



Document Detail

Type: Q-SOP_FR
Document No.: Q-03247 [1]
Title: Démarche qualité en matière d'Information Promotionnelle
Owner: PAULINE.LANNE Pauline Lanne
Status: PRERELEASED
Effective Date: 11-Oct-2023

Reference

<u>Document No.</u>	<u>Content Type</u>	<u>Relation</u>	<u>Fixed Rev</u>	<u>Status</u>	<u>Effective Date</u>
QA-05753 [1]	DOCUMENT	Sub Document	No	PRERELEASED	11-Oct-2023

Title: Politique Qualité en matière d'Information Promotionnelle

Revision Notes

<u>Access Activity</u>	<u>Accessed By</u>	<u>Accessed Date</u>
Remark	DAVID.NILLE	25-Aug-2023

Note: Nouveau document

Review

<u>Level</u>	<u>Owner Role</u>	<u>Actor</u>	<u>Sign-off Date</u>	<u>Sign-off By</u>
1	Merz Document Control Merz Document Control	JASMIN.REUS Jasmin Reus	25-Aug-2023 9:22 am	JASMIN.REUS
1	Merz Document Author Merz Document Author	PAULINE.LANNE Pauline Lanne	25-Aug-2023 10:13 am	PAULINE.LANNE
2	Merz Document Review/Approver Merz Document Review/Approver	DAVID.TREDET David Tredet	11-Sep-2023 7:22 am	DAVID.TREDET
3	Merz Document Review/Approver Merz Document Review/Approver	ARIANE.ARICHE Ariane Ariche	13-Sep-2023 11:46 am	ARIANE.ARICHE

Table des matières

1	Introduction et objectifs	2
2	Responsabilités	2
3	Procédure	3
3.1	Politique Qualité en matière d'Information Promotionnelle	3
3.2	Engagement au respect de la Charte.....	4
3.2.1	Engagement de la Direction.....	4
3.2.2	Engagement des employés de Merz Pharma France.....	4
3.3	Suivi de la Qualité Information Promotionnelle.....	4
3.3.1	Equipe Qualité Information Promotionnelle	4
3.3.2	Revue de direction Qualité Information Promotionnelle.....	5
3.3.3	Suivi régulier	6
4	Conservation des documents.....	6
5	Définitions et abréviations	6
6	Référentiels applicables.....	6

US PRERELEASED Effective 11-Oct-2023

1 Introduction et objectifs

L'objectif de cette procédure est de présenter et décrire le système de management de la qualité appliqué au sein de Merz Pharma France afin de s'assurer :

- De l'application de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments pris en charge ;
- Du respect des exigences du référentiel de certification en vigueur ;
- Et de la mise en place d'une démarche d'amélioration continue de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (intitulée « visite médicale » dans cette procédure).

2 Responsabilités

Qui	Est responsable de
CoDir	<ul style="list-style-type: none">- Définir la Politique Qualité et la réviser une fois par an lors de la revue de la Direction Qualité Information Promotionnelle,- Fixer les objectifs et les indicateurs qualités (révisés annuellement),- S'engager à mettre à disposition de l'organisation les moyens nécessaires à la réalisation du processus de qualité,- Arrêter le modèle de l'organisation du management de la Qualité en nommant une équipe Qualité Information Promotionnelle,- S'engager à respecter et faire respecter les exigences de la Charte de l'Information Promotionnelle et du Référentiel de Certification en vigueur
Equipe Qualité Information Promotionnelle	<ul style="list-style-type: none">- Identifier les axes de progrès et élaborer les réponses/outils,- Être acteurs dans la mise en œuvre des nouvelles réglementations,- Préparer et participer aux audits de certification,- Jouer un rôle de relais et de collecte d'information auprès des personnes du terrain,- Vérifier régulièrement le degré d'accomplissement des objectifs Qualité fixés pour l'année <i>via</i> un Comité de Pilotage trimestriel
Directeur des Ventes	<ul style="list-style-type: none">- S'assurer du respect de la Charte de l'Information Promotionnelle et du Référentiel de Certification en vigueur au sein de son équipe,- Vérifier la bonne application des procédures internes applicables aux activités d'Information Promotionnelle dont la visite médicale,

	<ul style="list-style-type: none"> - Coopérer aux audits Qualité internes ou externes et aux audits de Certification, - S'assurer de sa propre compétence et qualification en participant aux formations et évaluations le cas échéant
Responsable Régional Hospitalier	<ul style="list-style-type: none"> - Respecter la Charte de l'Information Promotionnelle et le Référentiel de Certification en vigueur, - Appliquer les procédures internes applicables à l'Information Promotionnelle et à la visite médicale, - Identifier et remonter toutes les informations obligatoires (réclamation provenant des professionnels de santé visités, réclamation sur la qualité des produits, notification de vigilance, utilisations hors AMM...), - Se soumettre aux règles de déontologie et du secret professionnel, - Coopérer aux audits Qualité internes ou externes et aux audits de Certification, - S'assurer de sa propre compétence et qualification en participant aux formations et évaluations.

3 Procédure

3.1 Politique Qualité en matière d'Information Promotionnelle

Merz Pharma France définit une Politique Qualité en matière d'Information Promotionnelle et la revoit annuellement à l'occasion des Revue de la Direction Qualité Information Promotionnelle.

La Politique Qualité en matière d'Information Promotionnelle couvre toutes les activités relatives à l'Information Promotionnelle par démarchage ou prospection (quels qu'en soient la forme et le support) à destination de tous les professionnels de santé prescrivants, utilisant ou dispensant des médicaments exploités par Merz Pharma France.

Cette Politique Qualité s'articule autour de quatre parties :

- Les objectifs à atteindre,
- Les indicateurs mis en place,
- Les moyens alloués,
- Les modalités de discussion/information au sein de l'entreprise.

La politique qualité intègre notamment la distinction entre l'information promotionnelle par démarchage ou prospection et l'information non promotionnelle sur le médicament.

Ne sont pas considérées comme de l'Information Promotionnelle :

- Les réponses aux questions d'information médicale et scientifique, accompagnées le cas échéant de documents (sous réserve que l'information ne soit pas proactive et réponde à une question précise d'un professionnel de santé) ;
- L'information non promotionnelle générale sur le laboratoire, sur la santé ou sur des pathologies ;

- Les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance et aux tarifs pour autant que n'y figure aucun message promotionnel sur le médicament.

L'information non promotionnelle est encadrée par des procédures internes spécifiques garantissant la qualité de l'information délivrée, **Q-02503_Gestion de demande d'information médicale, Q-02509_Gestion du matériel promotionnel et non promotionnel et Q-02507_Formation.**

3.2 Engagement au respect de la Charte

3.2.1 Engagement de la Direction

Le Comité de Direction se réunit au moins une fois par mois (hors période de congés d'été); un compte-rendu est rédigé à l'issue de ces réunions. La politique qualité en matière d'Information Promotionnelle, les engagements et les objectifs sont régulièrement discutés lors de ces réunions.

Afin de s'assurer du respect de la Charte notamment quant à la présentation d'information médicale de qualité sur le médicament, présentée dans le strict respect de l'AMM, et à en assurer le bon usage auprès des professionnels de santé par les RRH ainsi qu'au respect de la Politique Qualité en matière d'Information Promotionnelle, le Comité de Direction signe annuellement lors Revue de la Direction Qualité Information Promotionnelle une lettre d'engagement.

Ils sont archivés par le Département Affaires Pharmaceutiques.

3.2.2 Engagement des employés de Merz Pharma France

Merz Pharma France fait signer un engagement lors de l'intégration de tout nouvel employé (**QA-04456_Engagement Pharmaceutique MPF**).

En signant, l'employé s'engage à respecter notamment :

- La Politique Qualité
- La Réglementation en vigueur
- La réglementation concernant le Dispositif d'Encadrement des Avantages
- Les Bonnes Pratiques de Fabrication et de Distribution en gros
- Le Référentiel de Certification et la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments
- A participer aux missions relatives à la vigilance sanitaire, à la démarche d'amélioration continue
- A respecter la liste positive

Lors du bilan du parcours de formation d'intégration, le Pharmacien Responsable vérifie les engagements notamment des RRH.

Ils sont archivés par le Département Affaires Pharmaceutiques.

3.3 Suivi de la Qualité Information Promotionnelle

3.3.1 Equipe Qualité Information Promotionnelle

Merz Pharma France met en place une Equipe Qualité Information Promotionnelle (EQIP). Des Comités de Pilotage sont réalisés trimestriellement.

L'EQIP va notamment :

- Vérifier que les documents du SMQ permettent de satisfaire aux exigences de la Charte de l'Information Promotionnelle et du Référentiel de Certification,

- Assurer un suivi des indicateurs et des objectifs,
- Assurer un suivi des journées DUO et des MES,
- Assurer un suivi des formations d'intégration et continues des RRH et des personnes en charge des journées DUO,
- Vérifier le suivi des Listes Positives,
- Vérifier l'application en matière de Dispositif Encadrant les Avantages,
- Vérifier l'efficacité des mesures prises précédemment,
- Assurer le suivi des éventuelles remontés concernant la qualité des activités d'Information Promotionnelle par les Professionnels de Santé.

L'Equipe Qualité Information Promotionnelle est constituée des membres suivants :

- Directeur Général,
- Pharmacien Responsable
- Pharmacien Affaires Pharmaceutiques en charge de coordonner les activités d'Information Promotionnelle
- Directeur des Ventes
- Directeur Médical,
- Directeur Marketing,
- Directeur financier,
- Représentant des RRH.

Les CR sont signés par le Pharmacien Responsable et archivés au niveau des Affaires Pharmaceutiques.

3.3.2 Revue de Direction Qualité Information Promotionnelle

Une Revue de Direction Qualité Information Promotionnelle est réalisée annuellement.

Les membres sont :

- Tous les membres du CoDir
- Tous les membres de l'EQIP

La présence d'autres personnes peut être requise ponctuellement en fonction des thèmes abordés

Les objectifs de la revue qualité sont notamment de :

- analyser les résultats des outils de suivi et d'évaluation : indicateurs qualité, comptes rendus des visites duo, retour d'information des professionnels de santé, signalements internes et externes ;
- dresser un bilan sur l'atteinte des objectifs de la politique qualité en matière d'information promotionnelle ;
- définir les objectifs pour l'année suivante, notamment la mise en œuvre des actions correctives et préventives, la reconduction et les modifications de la politique qualité en matière d'information promotionnelle ;
- ajuster si nécessaire la politique en matière d'information promotionnelle et sa déclinaison par les différents secteurs de l'entreprise.

Les points revus en Comité de pilotage de l'EQIP sont repris.

Le CR est signé par le Pharmacien Responsable et le Directeur Général.

Le CR ainsi que les résultats, les actions, les CAPA et l'engagement de la Direction sont diffusés à l'ensemble des participants.

Toutes les informations sont archivées au niveau des Affaires Pharmaceutiques.

3.3.3 Suivi régulier

Régulièrement un suivi de l'Information Promotionnelle est réalisé par le Directeur des Ventes, le Pharmacien Responsable et par toute autre personne habilitée par le Pharmacien Responsable.

Ce suivi passe par notamment :

- Les journées DUO,
- Les Mises en Situation,
- Les entretiens annuels,
- Les formations d'Intégration et continues.

4 Conservation des documents

Les informations issues des Comités de Pilotage et des Revues de Direction Qualité d'Information Promotionnelle sont archivées :

- En base active : les CR de l'année N-1 et l'engagement de la Direction pour l'année en cours
- En archivage : toutes les informations des années précédents pendant une période de 4 ans (année en cours + 3 ans pour l'audit de renouvellement de certification).

5 Définitions et abréviations

Abréviation	Terme	Explication / Définition
CAPA		Actions Correctives /Actions Préventives.
DV		Directeur des Ventes
EQIP		Equipe Qualité Information Promotionnelle
HAS		Haute Autorité de Santé
PR		Pharmacien Responsable
MES		Mise en situation pour validation du discours oral
MPF		Merz Pharma France

6 Référentiels applicables

Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (ci-après « Charte de l'Information Promotionnelle ») et le Référentiel de certification publié par la HAS - versions en vigueur.