

Politique Qualité en matière d'Information Promotionnelle

Merz Pharma France, établissement pharmaceutique exploitant commercialise des médicaments en ville et à l'hôpital pris en charge par la collectivité. A ce titre, Merz Pharma France est signataire depuis le 11 juillet 2023 d'une convention avec le CEPS pour définir ces modalités.

Merz Pharma France s'est donc engagé à appliquer la Charte signée par le Leem et le CEPS le 15 octobre 2014 sous le nom de « Charte de l'Information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments » dite « Charte de l'Information Promotionnelle » et le référentiel de certification de mars 2017.

Merz Pharma France est engagé à délivrer, en permanence, une information médicale de qualité sur les médicaments dans le strict respect de leur AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) et afin d'en favoriser le bon usage auprès des acteurs de santé. Merz Pharma France est également engagé à garantir des pratiques promotionnelles éthiques et professionnelles.

Dans ce contexte et selon la Charte et le Référentiel, Merz Pharma France a établi une Politique Qualité en matière d'Information Promotionnelle pour renforcer sa volonté de mettre en place des pratiques d'excellence d'Information Promotionnelle.

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.

1. Objectifs à atteindre

Au sein de Merz Pharma France, les Responsables Régionaux Hospitaliers (RRH) qui assurent l'activité d'information promotionnelle ont le statut d'Attaché à la Promotion du Médicament.

Dans le cadre des activités d'information promotionnelle, l'objectif est que chaque Responsable Régional Hospitalier soit **un interlocuteur privilégié délivrant une information de qualité avec un comportement professionnel exemplaire.**

C'est pourquoi, Merz Pharma France s'est fixé les trois objectifs suivants pour ses Responsables Régionaux Hospitaliers :

- **Disposer de connaissances scientifiques robustes sur le médicament et sa pathologie,**
- **Posséder un haut niveau de connaissance sur l'environnement des soins et la prise en charge du patient,**
- **Adopter un comportement déontologique et éthique irréprochable,**

Et ce à travers des programmes de formation réguliers, un accompagnement personnalisé continu et un suivi régulier des activités.

2. Indicateurs Qualité

Merz Pharma France a défini des indicateurs qualité pour mesurer l'atteinte des objectifs fixés. Ces indicateurs couvrent les principaux processus relatifs à l'information promotionnelle :

- Formations et évaluation d'intégration et continue,
- Visites Duo,
- Gestion des Listes Positives,

- Relations avec les professionnels de santé dans le respect de la déontologie et du dispositif, d'encadrement des avantages,
- Réclamations des professionnels de santé sur la qualité de l'activité d'Information Promotionnelle.

Ces indicateurs sont suivis régulièrement lors des Comités Pilotage Charte de l'Information Promotionnelle et lors de la Revue Direction Qualité annuelle. Ils peuvent être modifiés pour tenir compte de l'évolution du cadre réglementaire et du souci permanent d'amélioration continue de la qualité.

3. Moyens alloués

Merz Pharma France a mis en place les processus nécessaires pour maîtriser les processus liés à la Charte de l'Information Promotionnelle et de son Référentiel de Certification.

Le système de management de la qualité de l'activité d'Information Promotionnelle est basé sur :

- Un système documentaire incluant, entre autres, des procédures décrivant les processus, des formulaires, des instructions et des annexes,
- L'engagement de la Direction, des Responsables Régionaux Hospitaliers et de leur encadrement,
- Un Comité de Pilotage **annuel**,
- Une Revue Direction Qualité Information Promotionnelle annuelle,
- Un suivi régulier par le Directeur Général et le Pharmacien Responsable,
- Des indicateurs qualité
- Un Plan d'Amélioration Continue de la Qualité (PACQ) regroupant :
 - Le suivi des objectifs fixés en Revue de Direction Qualité Information Promotionnelle,
 - Le suivi des déviations identifiées lors des audits de certification et des audits internes,
 - Le suivi des déviations identifiées par un collaborateur dans le cadre de la démarche d'amélioration continue de la qualité.

Merz Pharma France a désigné un Chargé d'Affaires Pharmaceutiques pour coordonner et contrôler conjointement avec le Directeur des Ventes les activités d'Information promotionnelle.

Le Directeur Général et le Pharmacien Responsable assurent le suivi et le contrôle de l'activité des Responsables Régionaux Hospitaliers, notamment via les :

- Visites duo,
- Objectifs définis en début d'année et réévalués de façon semestrielle,
- Programmes de formation d'intégration et de formation continue adaptés et individualisés incluant des mises en situation individuelle et collective pour la préparation à la présentation orale.

Ils s'assurent également du caractère non promotionnel des activités d'information médicale et scientifique, notamment celles ayant lieu sur le terrain. Le directeur Médical de Merz Pharma France a reçu une délégation du Pharmacien Responsable pour gérer les activités d'information médicale et scientifique. Des procédures ad-hoc couvrent ces activités ainsi les activités promotionnelles et d'information médicales sont clairement définies, identifiées et séparées. La lisibilité de cette frontière découle de la transparence et d'une communication adaptée. Aucune ambiguïté entre projets médicaux et promotionnels ne peut être envisagée.

4. Modalités de discussion/information au sein de l'entreprise

Cette Politique Qualité en matière d'Information Promotionnelle est diffusée à tous les collaborateurs de Merz Pharma France, **et signée par le CODIR**. Les Comités de Pilotage et la Réunion Direction Qualité regroupent l'ensemble des collaborateurs concernés pour garantir l'implication de tous et sensibiliser chacun à l'impact de son activité sur la qualité de l'Information Promotionnelle. Un représentant des Responsables Régionaux Hospitaliers participe à ces réunions **dans la mesure du possible**.

Status CURRENT Effective 18-Feb-2026