	DAP-P1-GE-0030-A-0001	Version 3
Direction des Affaires Pharmaceutiques	ANNEXE	Page 1 / 3
Date d'application : 15/12/2020	POLITIQUE QUALITE - INFORMATION PAR DÉMARCHAGE POUR LA PROMOTION DES MÉDICAMENTS	Date de validité : 15/12/2023

La présente Politique s'adresse à l'ensemble du personnel impliqué dans le processus d'information promotionnelle à destination des professionnels de santé destinés à prescrire, dispenser ou délivrer des médicaments, qu'ils soient pris en charge ou non par l'assurance maladie.

Elle ne s'applique pas à la communication d'information non promotionnelle sur le médicament, c'est-à-dire :

- Aux informations sur les médicaments sans allégation et reprenant sans artifice les données du RCP ;
- Aux informations médicales et scientifiques répondant à une question précise d'un professionnel de santé ;
- Aux informations relatives à l'entreprise sans citation de produit ;
- Aux informations de sécurité sur les produits ;
- Aux catalogues de vente (ADV).

Toute communication auprès des professionnels de santé doit être préalablement validée au moyen de la procédure de validation des éléments promotionnels qui a également pour but de qualifier le caractère promotionnel ou non de l'information.


L'information scientifique et médicale est communiquée aux professionnels de santé conformément aux règles établies dans le manuel Qualité.

Pour assurer la qualité de l'information promotionnelle sur les médicaments, la Direction COOPER s'engage à :

- Délivrer une information promotionnelle sur les médicaments conformes aux exigences du Code de la Santé Publique, des recommandations de l'ANSM et de la Charte visant à la promotion des médicaments ;
- Recueillir et communiquer au service de Pharmacovigilance tout effet indésirable, erreur médicamenteuse ou usage hors AMM porté à sa connaissance.

Les objectifs de l'entreprise en matière d'information promotionnelle sur les médicaments sont :


- définir un délai de réalisation des actions correctives en fonction de la gravité des écarts constatés (1 mois pour les écarts critiques, 2 mois pour les écarts majeurs et 6 mois pour les écarts mineurs) ;
- obtenir le renouvellement de la certification pour l'activité d'information promotionnelle des médicaments par démarchage ou prospection à l'hôpital ;
- mettre à jour la procédure de mise en application du dispositif «anti-cadeaux» dès parution des décrets et arrêtés d'application ;

	DAP-P1-GE-0030-A-0001	Version 3
Direction des Affaires Pharmaceutiques	ANNEXE	Page 2 / 3
Date d'application : 15/12/2020	POLITIQUE QUALITE - INFORMATION PAR DÉMARCHAGE POUR LA PROMOTION DES MÉDICAMENTS	Date de validité : 15/12/2023

- réajuster et enrichir les items de l'enquête de satisfaction afin d'en faire un outil de veille fiable pour la satisfaction des professionnels de santé visités ;
- tendre vers l'absence de réclamation des professionnels de santé visités sur la qualité de l'information promotionnelle délivrée.

Pour respecter ses engagements et ses objectifs, la Direction COOPER :

- Définit la composition d'un Comité de Direction dédié en charge du suivi et de l'évaluation de l'activité ;
- Exige des membres de son Comité de Direction un engagement sur le respect de la Charte en vigueur ;
- Communique la présente Politique auprès du Comité de Direction et plus largement auprès des Directions et Responsables en charge du Marketing et de la Vente des médicaments en France ;
- Met en place les indicateurs qualité suivants :
 - 100% des actions associées aux non-conformités des audits SGS doivent être clôturées dans le délai prévu et 75 % pour les actions issues des audits internes ;
 - 100 % des documents obsolètes utilisés pour l'information promotionnelle doivent être détruits dans les 8 jours calendaires ;
 - 100 % des demandes d'information médicale doivent faire l'objet d'une réponse dans les 5 jours calendaires ;
 - Aucune non-conformité critique et au plus 3 non-conformités majeures ne doivent être relevées lors de l'audit interne ;
 - 100 % des accusés de réception de la liste positive doivent être obtenus dans les 2 jours ouvrés ;
 - 100 % des visites duo doivent obtenir la note minimale de 80/100 ;
 - 100 % des modules scientifiques et 6 modules réglementaires sur 7 doivent générer une note $\geq 16/20$ dès la première évaluation ;
 - 100 % des notifications de pharmacovigilance doivent être remontées à la Cellule Vigilance dans les 24 h ouvrées ;
 - Aucune réclamation des professionnels de santé visités sur la qualité de l'information promotionnelle délivrée ;

	DAP-P1-GE-0030-A-0001	Version 3
Direction des Affaires Pharmaceutiques	ANNEXE	Page 3 / 3
Date d'application : 15/12/2020	POLITIQUE QUALITE - INFORMATION PAR DÉMARCHAGE POUR LA PROMOTION DES MÉDICAMENTS	Date de validité : 15/12/2023

- 100 % des documents non conformes selon l'ANSM et utilisés pour l'information promotionnelle doivent être mis en conformité dans les délais imposés par l'autorité compétente ;
 - 100 % des envois des enquêtes doivent se faire dans les 72 heures ouvrées après la visite ;
 - 100 % des courriels de rendez-vous contrôlés aléatoirement (6/an) doivent confirmer les règles d'organisation ;
 - Mise à disposition du badge annuel avant la date d'échéance du précédent.
- Réalise un audit qualité interne et une Revue de Direction annuelle permettant la révision de la Politique Qualité et la définition des actions d'amélioration de son Système Qualité ;
 - Réalise une enquête de satisfaction après chaque visite ;
 - Met en place par son Comité de direction des réunions de concertation permettant à l'entreprise de s'adapter aux évolutions de la Charte ou du Référentiel et de parer à toute dérive du Système Qualité.