 TECHNI-PHARMA LABORATOIRES	POLITIQUE QUALITE	Date : 15/01/18 Page 1 / 2
SERVICE ASSURANCE QUALITE	ACTIVITE D'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS	Référence ENR-POQA-001-01-18

Politique Qualité relative à l'activité d'information par démarchage visant à la promotion des médicaments

Dans le cadre de l'exploitation de spécialités remboursées, TECHNI-PHARMA a une activité de démarchage ou prospection pour des médicaments en ville et à l'hôpital.

Conformément à la charte et au référentiel de certification de l'information promotionnelle, TECHNI-PHARMA définit la politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection, la diffuse, s'assure qu'elle est connue de tous, la met en œuvre et en assure le suivi.

La politique qualité relative à l'activité d'information comprend des objectifs, des indicateurs, des moyens alloués, des modalités de discussion et d'information au sein de l'entreprise.

Elle s'intègre dans la charte qualité globale de l'entreprise, afin de traiter spécifiquement de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

1 – Organisation mise en place et rôle du Pharmacien Responsable

L'entreprise alloue des moyens suffisants et met en place une organisation permettant de traiter les questions relatives à l'ensemble des exigences de la charte et le référentiel de certification de l'information promotionnelle.

L'entreprise organise la démarché qualité et implique directement tous les représentants des départements clés de l'entreprise : le pharmacien responsable, le pharmacien responsable intérimaire, le responsable ventes et marketing, le pharmacien chargé des affaires réglementaires.

Le Pharmacien Responsable est chargé conjointement avec le responsable assurance qualité d'organiser et suivre la politique qualité.

Le Pharmacien Responsable est le garant de la qualité scientifique, médicale économique des documents présentés ou remis aux professionnels de santé et ceux utilisés par son sous-traitant. Il est également le garant de la qualité des documents utilisés pour former et évaluer les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle.

L'entreprise est dotée d'un service chargé de la publicité placé sous le contrôle du Pharmacien Responsable qui assure la validité scientifique des informations diffusées.


TECHNI-PHARMA distingue l'information promotionnelle par démarchage ou prospection et l'information non promotionnelle sur le médicament. L'information médicale et scientifique ne peut être pro-active, doit répondre à une question précise d'un professionnel de santé et ne peut être délivrée lors d'une interaction qui contient un caractère promotionnel.

Le Pharmacien Responsable exerce sa responsabilité sur la qualification promotionnelle de toute information relative aux médicaments. Il intervient dans l'activité médicale afin d'en garantir le caractère non promotionnel.

2 – Diffusion / communication

La politique qualité concernant l'activité de démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments est incluse dans la charte qualité affichée dans l'entreprise.

Elle est communiquée sur le site internet de l'entreprise.

 TECHNI-PHARMA LABORATOIRES	POLITIQUE QUALITE	Date : 15/01/18 Page 2 / 2
SERVICE ASSURANCE QUALITE	ACTIVITE D'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS	Référence ENR-POQA-001-01-18

Elle est discutée lors de réunions d'encadrement mensuelles auxquelles participent le responsable des Ventes & Marketing, Le Pharmacien Responsable, le pharmacien chargé d'affaires réglementaires, le pharmacien responsable intérimaire en charge de la qualité et de la pharmacovigilance.

Elle est partagée lors des réunions regroupant l'ensemble du personnel TECHNI-PHARMA.

3 – Objectifs

Les objectifs qualité en matière d'activité d'information promotionnelle sont :

- **Réaliser une activité de démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments en respectant la charte et le référentiel de certification (en vigueur) ;**
- **S'assurer de la conformité à la charte et au référentiel de certification des pratiques mises en œuvre par le sous-traitant ; S'assurer notamment que le sous-traitant :**
 - Dispense une information de qualité, dans le strict respect de l'AMM, conformément à la charte
 - Respecte les règles de déontologie
 - Respecte les obligations relatives à l'utilisation des documents ;
- **Organiser et réaliser la formation des délégués médicaux conformément à la charte, afin de garantir que les personnes possèdent les connaissances nécessaires à l'exercice de la mission avant de rencontrer des professionnels de santé.**

4 – Outils de suivi de la politique qualité

L'entreprise a mis en place des outils afin d'évaluer et suivre les objectifs :

- **Des indicateurs de résultat et de process** (formation, DMOS, publicité, suivi de la qualité de l'information) ;
- **Des visites accompagnées**, afin d'évaluer la qualité de l'information dispensée par le prestataire, le suivi des règles déontologiques et les obligations relatives à l'utilisation des documents ;
- **Un système facilitant le retour d'information des professionnels de santé sur la qualité des pratiques d'information**, avec la mise à disposition d'une adresse mail (qualitevm@techni-pharma.mc).

5 – Moyens de surveillance de la politique qualité

Un audit interne est réalisé tous les ans.

Une revue qualité est réalisée 2 fois par an par le Pharmacien Responsable.

En fonction des résultats des outils de suivi, l'entreprise définit et met en place des actions correctives et préventives.

6 – Engagements

Le Pharmacien Responsable s'engage à respecter et faire respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.


Hoa NGO TRONG
Pharmacien Responsable