

POLITIQUE QUALITE RELATIVE A L'ACTIVITE D'INFORMATION PAR DEMARCHE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DU MEDICAMENT

Concentrix Medica s'inscrit depuis plusieurs années dans une démarche d'amélioration continue de la qualité, soutenue par la Direction.

La Charte de l'Information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments d'octobre 2014 et le référentiel de la HAS de mars 2017 renforcent le cadre de l'application de la qualité de l'information visant à la promotion des médicaments.

Concentrix Medica, adhère à cette démarche, et a par ailleurs fait participer certains de ses collaborateurs sur la base du volontariat, à des groupes de travail organisés par la HAS, relatifs à la future publication du référentiel.

En tant que sous-traitant des Entreprises Pharmaceutiques Exploitantes (EPE), Concentrix Medica déploie, suit et analyse toute démarche d'information promotionnelle visant un médicament pris en charge ou non, pour le compte d'un donneur d'ordre certifié, et s'engage à délivrer auprès des professionnels de santé, une information médicale et scientifique de qualité conformément au bon usage du médicament.

Toute information non promotionnelle ; médicale ou scientifique est réorientée vers le donneur d'ordre (exemple : question d'information médicale (*Infomed*)).

Toute personne impliquée dans l'activité d'information promotionnelle (dirigeants, managers, chefs de projet, service Qualité et Attachés à la Promotion du Médicament/Chargés d'Information Promotionnelle, superviseurs), participe à la mise en œuvre de la Charte et du Référentiel associé. Et ce, qu'il s'agisse de médicaments pris en charge ou non, et de toute autre activité que pourrait conduire en parallèle un collaborateur en relation avec un professionnel de santé.

Les règles applicables à ces activités sont dûment identifiées dans nos procédures de façon à satisfaire aux exigences de la charte et du référentiel pour son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

Ceci induit la connaissance, l'application et le respect des obligations qui incombe aux personnes impliquées dans ces démarches auprès des Professionnels de Santé de la présente « Politique Qualité » et des « Règles de Déontologie » qui leurs sont adressées et tracées par les moyens et outils appropriés.

Dans le cadre de la mise en œuvre de cette Politique Qualité, nous avons défini dans notre Système de Management de la Qualité :

- Les objectifs à atteindre
- Des indicateurs de suivi
- Les moyens alloués
- Les exigences réglementaires
- Les modalités de discussion/information au sein de l'entreprise de la Politique Qualité

Nous avons répertorié et distingué ce qui relève de l'Information Promotionnelle, soumise au Référentiel de Certification, pour les spécialités prises en charge et non prises en charges, des autres activités conduites par Concentrix Medica auprès des Professionnels de Santé. Parmi celles-ci figurent :

- Les activités de vente directe
- Les activités de service client
- Les activités de prise de rendez-vous
- Les activités de collecte d'opt-in
- Les activités de promotion de dispositifs médicaux, dermo-cosmétiques, compléments alimentaires et autres produits (hors médicament)
- Les activités d'enquêtes

Les conditions de réalisation des autres activités que Concentrix Medica conduit sont ainsi clairement identifiées ainsi que les règles applicables inhérentes aux séquences promotionnelles (autres produits présentés au cours d'un même contact), de même qu'aux autres activités exercées par la même personne sur la durée du contrat.

Concentrix Medica s'engage à diffuser auprès des professionnels de santé, une information promotionnelle, conforme aux directives et supports fournis par le laboratoire exploitant et dûment validés par son Pharmacien Responsable, dans le respect des obligations réglementaires pour assurer le bon usage des médicaments auprès des acteurs de santé.

Les objectifs fixés dans le cadre de cette politique qualité sont à la fois simples et essentiels :

- Dispenser aux Attachés à la Promotion du Médicament/Chargés d'Information Promotionnelle une formation initiale et continue permettant l'acquisition, le maintien et l'actualisation des connaissances scientifiques et réglementaires
- Délivrer aux professionnels de santé une information promotionnelle objective et de qualité, garantissant le bon usage du médicament
- Evaluer la qualité de l'information délivrée

Pour atteindre ces objectifs, Concentrix Medica met en œuvre un Système de Management de la Qualité piloté par le Responsable Assurance Qualité, qui intègre les attentes et exigences de la Charte et du Référentiel associé, en vigueur. Notamment :

- La traçabilité du parcours de formation réglementaire et produit
- L'application des bonnes pratiques de Pharmacovigilance ou toutes autres vigilances
- Le respect des codes éthiques et de la déontologie en lien avec la loi anti-cadeaux (LAC) et l'interdiction de remise d'échantillons
- Le respect des règles de visite
- La traçabilité des évaluations et le respect de la périodicité
- L'évaluation périodique du discours des Attachés à la Promotion du Médicament/Chargés d'Information Promotionnelle au moyen de Comptes Rendus Duo
- La mise en place de moyens permettant le recueil de l'appréciation auprès des professionnels de santé, quant à la qualité des visites dispensées
- Le respect de la réglementation en vigueur et des procédures internes
- La mise en place d'indicateurs de suivi et d'objectifs, permettant d'évaluer et d'analyser l'activité
- Les modalités de discussion/information sont abordées lors de la Revue Qualité annuelle
- La Politique Qualité est revue et si besoin adaptée au moins annuellement en vue de la préparation de la Revue Qualité, notamment en fonction des résultats des audits internes et externes, des retours des enquêtes de satisfaction des Entreprises Pharmaceutiques Exploitantes clientes, ainsi que du rapport établi par le comité paritaire de suivi relatif à l'application de la charte
- Le respect des exigences réglementaires et contractuelles
- La mise en œuvre des éventuelles actions préventives et correctives
- Le suivi et la maîtrise des changements
- La détection des pistes d'amélioration continue

Dans le cas où Concentrix Medica identifierait, dans les contrats ou cahiers des charges des donneurs d'ordre, des modalités, pratiques ou dispositions contraires à la Charte ou si, du fait de l'organisation ou des moyens de l'entreprise sous-traitante, l'acceptation d'une mission complémentaire à ce moment ne permettrait plus à l'entreprise d'assurer la qualité requise pour l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments qui lui est confiée, Concentrix Medica peut refuser le contrat.

L'engagement de l'entreprise à respecter la Charte est formalisé dans la « Lettre d'engagement à respecter la Charte de l'Information Promotionnelle »

Directeur de Site

Responsable Assurance Qualité