

**CHARTRE DE L'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION
VISANT A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS**

POLITIQUE ET ENGAGEMENT QUALITE DE LA DIRECTION

Dans le cadre de l'exploitation en France de ses spécialités, Indivior France a une activité de démarchage ou prospection visant à promouvoir la prescription, la délivrance, la commercialisation ou la consommation des médicaments en ville et à l'hôpital au travers de visites en présentiel ou à distance (e-visite).

Indivior France fait la promotion des spécialités pharmaceutiques remboursées exploitées par Indivior France.

La direction d'Indivior France définit, organise et suit la démarche qualité liée à la certification de l'information par prospection ou démarchage visant à la promotion.

Conformément à la charte, Indivior France a analysé en se fondant notamment sur l'organisation de l'entreprise tous les éléments permettant d'identifier les personnes amenées à effectuer les actions promotionnelles, les actions non promotionnelles et toutes personnes ayant une contribution dans ces activités.

Indivior France ne mène pas de promotion occasionnelle sur les spécialités pharmaceutiques remboursées.

Tous les employés d'Indivior France se doivent de respecter les obligations fixées par la Charte de l'information promotionnelle et son référentiel en tout lieu, et *a fortiori* lorsqu'ils accompagnent occasionnellement un collaborateur en charge des activités promotionnelles dans le cadre de l'exercice de leurs fonctions et dès lors qu'ils sont amenés à respecter les règles relatives à la Loi Encadrement des Avantages.

Les critères de la charte uniquement applicables aux activités promotionnelles ou non-promotionnelles sont quant à eux pleinement appliqués par les personnes en charge de ces dites activités.

Au sein d'Indivior France :

- Les personnes en charge des **activités promotionnelles** sont les Conseillers Spécialistes également appelés « Clinical Specialist » et le Directeur Business Unit.
- Les personnes en charge des **activités non promotionnelles** sont :
- Le département médical et le prestataire d'informations médicales Iqvia ; conformément aux procédures en vigueur et aux fiches de fonction, ils sont habilités à donner une information médicale ou scientifique. Leur intervention répond à une sollicitation remontée à notre prestataire Iqvia en charge de l'enregistrement de toute demande d'information médicale, réclamation qualité ou encore déclaration de pharmacovigilance.

L'intervention de ces personnes ne peut être pro-active.

L'information médicale ou scientifique répond à une question précise d'un professionnel de santé et obéit à certains critères de qualité. Elle ne peut être délivrée lors d'une interaction (définie comme étant un échange entre un collaborateur Indivior et le professionnel de santé) qui contient un caractère promotionnel sous peine de devenir promotionnelle.

Ils ne peuvent participer à des événements promotionnels que si et seulement si la justification de leur présence est documentée et acceptée par le Pharmacien Responsable. Cette justification est vérifiée par la Chargée Compliance à chaque clôture desdits événements, suivie lors des « Compliance Meetings » trimestrielles au sein desquelles les résultats sont présentés au Pharmacien Responsable.

Indivior France veille, par ses procédures en vigueur et son organisation, à l'absence lors d'un échange avec un professionnel de santé, de la présence concomitante d'un collaborateur Indivior en charge des activités promotionnelles et d'un collaborateur Indivior en charge des activités non promotionnelles.

Convaincus que la qualité de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments est un élément clé de notre politique de développement, nous nous engageons à exercer notre activité de promotion en appliquant les principes suivants :

- Appliquer les exigences de la charte de l'information conclue entre le comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament, en soumettant notamment notre organisation à la procédure de certification de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments placée sous le contrôle de la Haute Autorité de Santé.
- Sensibiliser et former tous les collaborateurs : afin qu'ils soient conscients des enjeux et des impacts de leur activité sur la qualité de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments d'Indivior France.
- Améliorer de manière continue notre système qualité. Nous organisons au minimum une Revue Qualité par an afin de garantir une réactivité par rapport aux résultats de notre système qualité et des audits internes tout au long de l'année. Les anomalies constatées sont enregistrées, analysées, et donnent lieu à des actions correctives et préventives.
- Communiquer à l'ensemble du personnel, nos objectifs de qualité de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments définis dans l'annexe 1, et les décliner dans tous les métiers concernés, afin que tous s'impliquent dans la démarche engagée.
- Se doter d'indicateurs mesurables relatifs à la qualité de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, comme critères d'excellence de l'entreprise. Ces indicateurs sont définis dans l'annexe de cette politique qualité et suivis lors de la revue qualité.

Le Pharmacien Responsable anime et s'assure de la mise en œuvre et du bon fonctionnement du système de management de la qualité de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Il rend compte régulièrement des résultats lors de la revue Qualité et des réunions Compliance en charge de la mise en œuvre et du suivi de la politique qualité de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

Le pharmacien responsable est le garant de la qualité de l'information scientifique, médicale et économique des documents présentés ou remis aux professionnels de santé. Il valide l'ensemble de la documentation et les supports promotionnels. Il privilégie le contenu des visites à leurs fréquences et s'assure que l'information délivrée soit la plus complète et la plus objective possible.

Ensemble nous prenons l'engagement de donner les moyens matériels, financiers, humains et organisationnels nécessaires à la mise en œuvre de cette politique qualité afin de garantir :

- La satisfaction des prescripteurs et la qualité de l'information,
- La satisfaction des autorités de santé et la conformité à la réglementation,
- L'efficacité de nos actions,

Dans le respect de la réglementation et des procédures internes et Corporate.

La politique qualité est disponible sur le site internet d'Indivior ainsi que sur le site intranet.

Fait à Sèvres, le 22 septembre 2023

Jérôme Guénée
Président Intérimaire

DocuSigned by:
Jerome Guene
Nom du signataire : Jerome Guenee
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 22-sept.-2023 | 3:04:14 PM BST
C887ED7B2BE74D4FAC4DE33F329B7939

Corine Sedilot
Pharmacien Responsable

DocuSigned by:
Corine Sedilot
Signer Name: Corine Sedilot
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 22-Sep-2023 | 2:23:31 PM BST
FCA386FE074543E194D41D959F476964