

**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).

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.

Au sein d'Indivior France :

- Les personnes en charge des actions promotionnelles sont les Conseillers Spécialistes également appelés « Clinical Specialist » et le Directeur Business Unit.

- Les personnes en charge des actions non promotionnelles sont :
 - o 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, remonté 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 soumise et validée par le 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 actions promotionnelles et d'un collaborateur Indivior en charge des actions 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 la visite médicale 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 1 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 et la revue qualité sont disponibles sur le site intranet.

Fait à Sèvres, le 06 avril 2021

Bassel Amer
Le Président



Corine Sedilot
Pharmacien Responsable



POLITIQUE QUALITE

Annexe 1 – Liste des Indicateurs 2021

○ Objectif n°1 : S'assurer de la qualité de la formation

↪ Moyens alloués

Personnes formatrices (équipes médicale et Assurance Qualité)

↪ Indicateurs

- Indicateur Qualité n°1
Taux de cours (formations) réalisés dans les temps dans I-Learn sur l'année :
 - Sur l'ensemble des formations
 - Sur les formation obligatoires (4) et Compliance➤ Objectif : 90 % maximum (ensemble des formations) / 100 % (Formations obligatoires et Compliance)
- Indicateur Qualité n° 2
Taux de réussite aux mises en situation au premier passage
➤ Objectif : 80% minimum
- Indicateur Qualité n°3
Taux de réponses conformes au premier essai pour la formation médicale
➤ Objectif : 90 % minimum
- Indicateur Qualité n°4
Taux de réussite à la première tentative des 7 modules réglementaires
➤ Objectif : 90 % minimum

○ Objectif n°2 : S'assurer du respect de la charte et des règles de déontologie

↪ Moyens alloués

Moyens Organisationnels (Compte rendu Duo, entretiens annuels)

↪ Indicateurs

- Indicateurs Qualité n°5
Taux de respect de la charte dans les comptes rendus de Duo par CS et par région
➤ Objectif : 90 % minimum
- Indicateur Qualité n°6
Taux de réponse non promotionnelle dans les réponses aux questions d'information médicale
➤ Objectif : 100 %

- Indicateur Qualité n° 7
Pourcentage de retour client positif sur la qualité de la Visite Médicale
➤ Objectif : note > 8/10
- Indicateur Qualité n° 8
Taux de modalité de réception dans les établissements et les services renseignée avant la première visite de l'année (E34-E35)
➤ Objectif : 70 % minimum (pour chaque)
- Indicateur Qualité n°9
Présentation d'un support au cours d'une e-visite
➤ Objectif : 90 % minimum
- Indicateur Qualité n°10
Taux de prise de connaissance suite à l'envoi d'une nouvelle Liste Positive avant la première relance (+ 1 jour ouvré)
➤ Objectif : 90 % minimum

○ **Objectif n°3 : S'assurer du respect des règles DMOS**

↗ **Moyens alloués :**

Moyens Organisationnels

↗ **Indicateurs**

- Indicateur Qualité n°11
Taux de respect des délais d'approbation des événements dans Veeva Events Management
➤ Objectif : 90 % minimum
- Indicateur Qualité n°12
Taux de Recommandations et Refus reçu des Ordres
➤ Objectif : 20 % maximum
- Indicateur Qualité n°13
Taux de respect de la réglementation relative à l'invitation de Professionnels de Santé à des repas hors événement (limité à 2 par Professionnel et par an, dans la limite de 30€ TTC par personne)
➤ Objectif : 100 %
- Indicateur Qualité n°14
Taux de Professionnel de Santé intervenant pour le compte d'Indivior, dont les honoraires cumulés sur l'année ne dépassent pas £15 000
➤ Objectif : 100 %

○ **Objectif n°4 : S'assurer de l'amélioration continue de notre système qualité**

↳ **Moyens alloués :**

Moyens Organisationnels (services divers de l'entreprise)

↳ **Indicateurs**

- Indicateur Qualité n°15
Taux de contrats conformes à la procédure du groupe, (signature du contrat avant le début de prestation)
 - Objectif : 100 %

- Indicateur Qualité n°16
Taux de Bons de commande (Framework Order) conformes à la procédure groupe (validation avant réception de la facture)
 - Objectif : 90 % minimum

- Indicateur Qualité n°17
Sur l'ensemble des procédures :
 - Taux de procédures non révisées après la date d'expiration
 - Taux de procédures expirés depuis plus de 6 mois
 - Objectif : 10 % maximum pour chaque

- Indicateur Qualité n°18
Taux de CAPA par audit non clôturé après la date prévue de clôture
 - Objectif : 10 % maximum

○ **Objectif n°5 : Qualité de la sous-traitance**

↳ **Moyens alloués :**

Moyens Organisationnels BU

↳ **Indicateurs**

- Indicateur Qualité n°19
Taux d'Indicateurs Qualité des Prestataires conformes au contrat
 - Objectif : 90 % minimum

Fait à Sèvres, le 6 avril 2021

Bassel Amer
Le Président



Corine Sedilot
Pharmacien Responsable

