

POLITIQUE QUALITE EN MATIERE D'INFORMATION PROMOTIONNELLE VISANT LES MEDICAMENTS

La *Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments* (dite Charte de l'Information Promotionnelle) signée le 15 octobre 2014 par le CEPS et le LEEM a pour objet de fixer, en tout lieu, les conditions de l'information sur les spécialités pharmaceutiques et a pour but de renforcer la qualité de l'information visant à la promotion sur les médicaments pour en assurer le bon usage auprès des acteurs de santé.

Au sein de sa Politique générale, B. Braun Medical a élaboré une Politique Qualité en matière d'information promotionnelle sur les médicaments, conformément à la Charte de l'Information Promotionnelle et au référentiel de certification en vigueur.

La «Politique Qualité en matière d'Information Promotionnelle» comprend, selon le référentiel de certification, des indicateurs, les moyens alloués et les outils de gestion de la Qualité incluant les modalités au sein de l'entreprise.

B. Braun Medical n'exerce pas d'activité d'information médicale et scientifique sur le terrain. L'organisation de l'information médicale et scientifique au siège est sous le contrôle du Pharmacien Responsable.

B. Braun Medical affirme sa volonté d'excellence de ses pratiques dans la promotion des médicaments et s'engage pleinement, conformément à sa stratégie et à ses valeurs d'entreprise, à respecter les principes énoncés dans ladite charte et à se conformer aux exigences du référentiel de certification, et notamment, à respecter les règles déontologiques, réglementaires ou professionnelles qui encadrent cette activité afin que soit délivrée aux professionnels de santé une information médicale et scientifique de haute qualité, transparente et objective, à valeur ajoutée, pour qu'ils puissent prescrire ou dispenser les médicaments de B. Braun Medical dans le respect du Bon Usage.

Cet engagement s'applique :

- à l'ensemble des collaborateurs, qui de façon permanente ou occasionnelle, assurent des activités d'information promotionnelle dans les établissements de santé et à leur encadrement,
- aux fonctions marketing, médicales et commerciales en relation avec cette activité,
- aux fonctions Support liées au respect des diverses exigences de la Charte et du Référentiel (Affaires Réglementaires et Pharmaceutiques, Ressources Humaines, et Juridique).

B. Braun Medical a bâti un système Qualité adapté aux nouveaux enjeux de l'entreprise, efficace, facilitant l'adhésion de tous, adapté aux médicaments, aux dispositifs médicaux et à la certification de l'activité d'Information Promotionnelle. Le **système de gestion de la qualité de l'information promotionnelle** y est totalement intégré.

Ainsi B. Braun Medical a défini des **indicateurs Qualité couvrant l'ensemble des processus clés d'information promotionnelle**, pouvant être modifiés pour tenir compte de l'évolution du cadre réglementaire et du souci permanent d'amélioration continue de la Qualité :

- formations d'intégration et continue incluant la validation du discours oral lors de Mises en Situation,
- visites Duo,
- utilisation du matériel promotionnel,
- déontologie et relations avec les professionnels de santé,
- amélioration continue de la qualité incluant la gestion des réclamations des Professionnels de Santé sur la qualité de l'information promotionnelle de B. Braun Medical.

Les **Revue de Direction** permettent une analyse régulière par le Président et Pharmacien Responsable de l'atteinte ou non des objectifs par :

- le suivi des indicateurs Qualité et la redéfinition de l'objectif à atteindre et le moyen de le calculer,
- la vérification de la mise en place dans les meilleurs délais et du suivi des actions correctives ou préventives,
- la définition des actions à mener pour atteindre les objectifs de B. Braun Medical.

La formation et l'évaluation des Délégués hospitaliers et de tous les collaborateurs impliqués est assurée par les spécialistes du domaine sous le contrôle du Pharmacien Responsable :

- Direction des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques (Charte, gestion du Système de Management de la Qualité, Pharmacovigilance, Qualité et information médicale)
- Division Hospital Care pour les formations et évaluations scientifiques.

Des ressources extérieures peuvent être sollicitées en accord avec le Pharmacien Responsable en fonction des besoins (ressources ou compétences).

La direction de la Division Hospital Care doit mettre en œuvre les conditions et fournir les outils et supports d'informations nécessaires, afin que les Délégués hospitaliers délivrent leurs messages promotionnels dans les meilleures conditions, en toute compétence, dans le cadre du bon usage du médicament et dans le respect de la Charte de l'Information Promotionnelle du médicament et du référentiel en vigueur, de la politique Qualité de l'entreprise et des règles déontologiques et de compliance. Elle assure le suivi et le contrôle de leur activité, notamment lors des Visites Duo, mais aussi grâce au dispositif de définition des objectifs et d'évaluation annuelle.

Le Président et le Pharmacien Responsable veillent au respect des règles et au bon fonctionnement des organisations mises en place dans l'entreprise et s'engagent à :

- soutenir de la façon la plus active possible cette démarche Qualité,
- définir et donner les moyens nécessaires à l'atteinte des objectifs,
- à revoir régulièrement le bon fonctionnement de ces pratiques, afin de les ajuster en permanence et viser l'excellence.

Dans le cadre de sa vision responsable au service de la santé, la Direction compte sur une implication sans faille de tous les collaborateurs dans cet engagement, qui conditionne l'avenir et l'image du laboratoire au service des patients et des Professionnels de Santé. L'implication de tous au quotidien est la condition d'une démarche réussie : chacun contribue par son engagement et sa volonté au progrès continu de nos pratiques.

La présente politique, revue chaque année quant à son adéquation, est disponible pour les partenaires de santé et connue de tous les collaborateurs concernés par les activités d'information promotionnelle.

Saint-Cloud, le 10 septembre 2018

M.-A. BURMEISTER

*Président de
B. Braun Medical*

D. GERBAUD

*Directeur Général
Pharmacien Responsable*

S. VANHEERSWYNGHEL

*Directeur Divisions Hospital
Care, OPM & Avitum*

C. GARIER-REBOUL

*Directeur des Affaires Juridiques
et de la Propriété Intellectuelle*

J. DELGADO

*Directeur des Ressources
Humaines et Communication*