

POLITIQUE QUALITE EN MATIERE D'INFORMATION PROMOTIONNELLE VISANT LES MEDICAMENTS

At B. Braun, **QUALITY** is key in everything we do.

Chez BBRAUN, la **QUALITÉ** est la clé dans tout ce que nous faisons.

We, the B. Braun management and all employees, are fully **COMMITTED** to quality and constantly strive to make things better.

Nous, la direction de BBRAUN et tous les collaborateurs, sommes pleinement **ENGAGÉS** dans la qualité et nous efforçons constamment d'améliorer les choses.

We hold ourselves **ACCOUNTABLE** for ensuring compliance and the effectiveness throughout all our processes and all our activities.

Nous nous tenons **RESPONSABLES** d'assurer la conformité et l'efficacité dans tous nos processus et toutes nos activités.

We are **PASSIONATE** about providing high quality products and services to our patients, customers and partners.

Nous mettons notre **PASSION** à offrir à nos patients, clients et partenaires des produits et services de haute qualité.

Présentation

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.

En tant qu'entreprise exploitante de médicaments pris en charge, B. Braun Medical se doit d'appliquer les règles édictées par ladite charte et ses pratiques doivent être évaluées régulièrement selon le référentiel de certification associé.

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.

Ainsi, 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, les objectifs à atteindre, des indicateurs, les moyens alloués et les modalités de discussion/information au sein de l'entreprise de cette politique qualité.

B. Braun Medical a bâti un système Qualité efficace adapté aux enjeux de l'entreprise, facilitant l'adhésion de tous, adapté à notre activité de commercialisation de produits et services de santé 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.

Les objectifs à atteindre

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, dispenser ou utiliser 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 visant les médicaments dans les établissements de santé et à leur encadrement, ces collaborateurs pouvant par ailleurs faire la promotion de dispositifs médicaux ;
- 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).

POLITIQUE QUALITE EN MATIERE D'INFORMATION PROMOTIONNELLE VISANT LES MEDICAMENTS

Les indicateurs

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. Ces indicateurs portent notamment sur l'adhésion du personnel à la Politique Qualité, la gestion des supports promotionnels, les formations d'intégration et continue incluant la validation du discours oral lors de Mises en Situation, les visites Duo, la déontologie et relations avec les professionnels de santé, l'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 moyens alloués

La formation et l'évaluation des Spécialistes Application 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)
- Direction Medical and Scientific Affairs pour l'information médicale
- Direction Commerciale France et Direction Marketing France 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 Commerciale France et la Direction Marketing France doivent mettre en œuvre les conditions et fournir les outils et supports d'informations nécessaires, afin que les Spécialistes Application 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. Elles assurent 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.

Les modalités de discussion/information au sein de l'entreprise de cette politique qualité

Les **Reuves de Direction** permettent, en présence de l'ensemble des fonctions impliquées dans le processus d'information promotionnelle, une analyse régulière par le Dirigeant 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.

Aussi, le Dirigeant 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 01/04/2025

Signée par les membres du Comité de direction de B. Braun Medical