

## Notre Politique Qualité en matière d'Information Promotionnelle

- **PharmEvidence** est une société spécialisée dans le démarchage ou la prospection visant à la promotion des médicaments dans les DROM-COM, et se doit donc de respecter les exigences de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et le Référentiel de certification en vigueur (Volet 2 du Référentiel de Certification de Mars 2017 sauf Chapitre 5).
- **PharmEvidence** applique la Charte de l'Information Promotionnelle sur l'ensemble des territoires d'Outre-Mer. C'est un élément déterminant par rapport à la concurrence et cela contribue par conséquent au développement économique de l'entreprise.
- **PharmEvidence** a également une activité de sous-traitance dans les DROM-COM pour la promotion de dispositifs médicaux, de produits relatifs à la santé animale et en pharmacie pour la santé grand public. Chaque activité est spécifique et indépendante.
- Le **Président, Fabrice HOYEZ** et son **Directeur Général, Jean-Marc HERVE**, s'engagent :
  - à respecter et faire respecter les règles déontologiques, réglementaires et professionnelles encadrant son activité
  - à maintenir le caractère strictement confidentiel des informations obtenues des laboratoires clients
  - à respecter la notion de transparence entre **PharmEvidence** et les laboratoires clients,
  - à lutter contre les pots-de-vin et la corruption.
- Les **exclusions** suivantes sont à noter :
  - Pas de promotion pour les médicaments faisant l'objet d'une Autorisation d'accès précoce (ex-ATU, Autorisation Temporaire d'Utilisation)
  - Pas d'échantillons remis ni d'études cliniques
- **PharmEvidence** refusera tout contrat qui comporterait des dispositions contraires à la charte ou si, du fait de son organisation ou de ses moyens, 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 promotionnelle qui lui est confiée.

Les axes de notre Politique Qualité sont en lien avec les **VALEURS** de la société :



Selon le référentiel de certification en vigueur, la Politique Qualité de **PharmEvidence** comprend :

1. Des objectifs à atteindre
2. Des indicateurs
3. Les moyens alloués
4. Les modalités de discussion/information de cette politique qualité au sein de l'entreprise

1. Nos **objectifs qualité** reposent notamment sur **les axes suivants** :

- Obtenir un taux de satisfaction élevé de nos clients et professionnels de santé ;
- Garantir la formation d'intégration et continue de nos collaborateurs sur les 7 thèmes réglementaires ;
- S'assurer de la validation de la formation sur les 2 thèmes scientifiques incluant la validation du discours oral ;
- Respecter les règles de déontologie **PharmEvidence** ;
- Respecter les exigences et critères de certification des prestataires de l'information promotionnelle ;
- Mettre en œuvre une procédure globale qui s'appuie sur des outils de suivi et qui sont des indicateurs de qualité permettant l'amélioration continue de notre système qualité ;
- Respecter le cahier des charges et les exigences des entreprises pharmaceutiques clientes.

2. Nos **indicateurs** sont des outils indispensables au pilotage de l'activité de la société. Ils ont été définis pour une période de 3 ans et peuvent être modifiés pour tenir compte de l'évolution du cadre réglementaire.

Ils portent sur :

- Le respect des délais de traitement des cas de Pharmacovigilance
- Le respect des délais d'accusé réception des listes positives
- L'organisation et le suivi des formations et évaluations initiales et continues telles que définies par la Charte et le Référentiel de certification
- Les visites accompagnées afin de s'assurer notamment du respect des règles de déontologie
- Le respect des lois DMOS

Dans le cadre de notre démarche qualité, un Plan d'Amélioration Qualité Continue (PAQC) a été élaboré. Il est piloté comme suit :



3. Nos **moyens** :

**PharmEvidence** a établi des critères qualité dont les modalités de mise en œuvre sont définies dans les fiches process du système documentaire (procédure et outils documentaires associés). Tous les documents nécessaires au respect de la qualité selon la Charte et son référentiel de Certification sont répertoriés.

- Conditions relatives aux contrats / cahier des charges (fiches process ST1 à ST3)
- Définition, mise en œuvre et suivi de la Politique Qualité (fiches process ST4 à ST 18)
- Formation et évaluation de chacun des délégués médicaux (fiches process ST19 à ST31)
- Respect de la déontologie (fiches process ST32 à ST47)

L'organisation et la gestion du système documentaire ainsi que le fonctionnement du système informatique sont expliqués dans la **Procédure Globale PharmEvidence**.

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

La Politique Qualité **PharmEvidence** est revue annuellement lors de la Revue de Direction Qualité. Elle est modifiée, si nécessaire, suite à l'analyse des indicateurs, des audits internes et externes, des enquêtes de satisfaction, des pistes d'amélioration relevées lors des réunions téléphoniques avec nos laboratoires clients et des écarts éventuels vis-à-vis des procédures.

La Politique Qualité **PharmEvidence** est mise en ligne sur notre site internet.

La Politique Qualité **PharmEvidence** ainsi que la Revue de Direction Qualité sont diffusées et communiquées à l'ensemble des collaborateurs qui doivent en prendre connaissance en signant une attestation.

La Revue de Direction Qualité est également disponible sur le réseau intranet de la société dans le dossier Certification.

Rédaction : Delphine Lefevre Responsable Qualité et Certification	Validation : Jean-Marc Hervé Directeur Général	Approbation : Fabrice Hoyez Président
Date : 12/04/2022 Signature : 	Date : 12-04-2022 Signature : 	Date : 12/04/2022 Signature : 