

Politique qualité Fresenius Kabi France en matière d'information promotionnelle

Mise en application : 10/01/23

Fresenius Kabi France, laboratoire spécialisé essentiellement dans les domaines de la perfusion, de la nutrition clinique et des médicaments injectables, s'engage auprès des professionnels de santé à leur délivrer une information de qualité sur ses médicaments afin d'en favoriser le bon usage. La première certification de **Fresenius Kabi France** pour son activité de Visite Médicale à l'hôpital date du 3 décembre 2010.

Nous, soussignés **Michel BEGAUD**, Président de **Fresenius Kabi France**, et **Sylvie BERTHOU-TALAB**, Pharmacien Responsable, nous engageons à respecter les exigences de la charte de **L'Information Promotionnelle** et de son référentiel en vigueur ; à assurer leur application et leur suivi dans notre Système Qualité afin de les satisfaire.

L'activité d'**Information Promotionnelle*** se définit chez **Fresenius Kabi France** comme une **démarche proactive** visant à la promotion des médicaments et des dispositifs médicaux (solutions pour irrigation) au moyen de présentation d'éléments à visée promotionnelle (argumentaire oral, présentation et/ou remise de documents promotionnels).

Les personnes exerçant cette activité sont les Délégués Commerciaux Hospitaliers de la Business Unit IV therapy (réseaux Nutrition Clinique, Perfusion Génériques et Ketostéril-Pédiatrie) et de la Business Unit Biosimilaires (réseau Biosimilaires). Les Directeurs Régionaux, le Responsable Réseau, les Chefs de Gammes et les Chefs de Produits peuvent exercer une activité d'information promotionnelle **occasionnelle**.

Après cette longue période perturbée par la crise sanitaire puis un retour à la normal plus long que prévu, nous devons aujourd'hui poursuivre notre adaptation selon trois axes :

- L'offre proposée à nos clients avec la création d'un réseau unique de Nutrition clinique permettant de mettre à disposition de nos clients une offre complète en termes de nutrition pour une prise en charge optimum des patients dénutris.
- Des nouvelles formes de communication, ainsi, le service de communication digital est renforcé afin d'apporter toute son aide et expertise auprès des équipes en charge des activités d'information promotionnelle.
- Des outils digitaux performant avec un nouveau CRM déployé en 2022 devenant l'outil de référence pour le suivi des activités et permettant une remontée en temps réel des indicateurs liées à la déontologie auprès du Pharmacien Responsable.

Ainsi, notre **Politique Qualité en matière d'Information Promotionnelle** s'articule autour des objectifs suivants destinés à renforcer encore la qualité de l'information délivrée :

- Assurer les connaissances et les compétences des personnes en charge d'une activité d'information promotionnelle par des formations initiales habilitantes et des formations continues validées par des évaluations des connaissances acquises, selon un plan de formation intégrant une évaluation annuelle des connaissances réglementaires et scientifiques.
- Evaluer la qualité de l'information délivrée aux professionnels de santé afin d'assurer une information loyale, complète, réalisée dans le respect de l'AMM, de l'avis de la Commission de transparence, des recommandations et du bon usage du médicament.
- Mettre à disposition des personnes en charge d'une activité d'information promotionnelle des documents promotionnels de qualité.
- Améliorer le suivi du respect des règles de déontologie à travers d'indicateurs fiables et disponibles par l'intermédiaire d'outils informatique.

Ces objectifs sont définis dans un but d'amélioration permanente de la qualité de l'information délivrée et de nos pratiques d'information promotionnelle. Une activité uniquement commerciale de négociation, de référencement ; ou une activité d'information scientifique ou médicale en réponse à une question posée par un professionnel de santé ; ou encore des rencontres avec le professionnel de santé en vue de développer des partenariats scientifiques sont des activités d'**information non promotionnelle**.

Une information médicale ou scientifique **ne fait pas l'objet d'une démarche proactive**. Elle permet de répondre à une question précise d'un professionnel de santé et obéit à certains critères de qualité. Aussi, cette information (comme toute information non promotionnelle), n'est pas délivrée en interaction avec des informations contenant un caractère promotionnel, sous peine de devenir promotionnelle. Les fonctions délivrant une information non promotionnelle sont les Directeurs des Business Unit, le Directeur Marketing, les CAM et le Département Médical dont les MSL.

Cette Politique Qualité associant les départements Ventes, Marketing, Affaires Réglementaires, Affaires Médicales, Qualité, Finances, Etudes de marché, systèmes d'informations, Administration des Ventes, Ressources Humaines et Logistique est communiquée à l'ensemble des départements concernés par sa mise en application. Elle est déclinée en Objectifs Qualité, ces objectifs sont suivis à intervalles réguliers.

Le respect de ces principes est le garant de la transmission d'une information de qualité et d'une relation intègre et professionnelle avec les professionnels de santé, base essentielle de la relation de confiance établie avec nos clients.

Nous associons à notre engagement le Comité de Direction de **Fresenius Kabi France**, l'encadrement et l'ensemble du personnel concerné.