

Politique qualité Fresenius Kabi France en matière d'information promotionnelle

Mise en application : 26/10/2023

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) et de la Business Unit Biosimilaires (réseau Biosimilaires). Les Directeurs Régionaux, les Chefs de Gammes et les Chefs de Produits peuvent exercer une activité d'information promotionnelle **occasionnelle**.

Dans la continuité de la réorganisation des réseaux, l'année 2023 à vu la création d'un réseau UNIK regroupant la perfusion, les génériques et le Ketosteril. Cette réorganisation s'inscrit dans une démarche permettant de proposer à nos clients des interlocuteurs toujours plus privilégiés et formés sur une gamme plus complète.

L'année 2024 verra l'arrivée d'un nouveau produit au sein du réseau biosimilaire et permettra d'étendre encore notre offre auprès des professionnels de santé. Ces modifications d'organisation et de portefeuille produits s'accompagnent d'axes d'amélioration :

- Etendre la formation de nos délégués à des gammes plus complètes afin de pouvoir répondre à toutes les demandes de nos clients et ainsi assurer un service aux patients optimisés.
- Mettre en place et développer un outil de BI (Business Intelligence) afin d'adresser nos offres les plus pertinentes à nos professionnels de santé.
- Poursuivre encore l'amélioration de nos outils digitaux tant sur le plan de la communication que sur l'exploitations des données en lien avec nos obligations en matière de respect des règles déontologique de l'information promotionnelle.

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.
- 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 au travers d'indicateurs fiables et disponibles par l'intermédiaire d'outils informatique.
- 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.
- Poursuivre la collecte des formulaires exigés par le référentiel et assurer une communication auprès des Directeurs Régionaux de cette collecte afin de l'optimiser.
- Être conforme aux exigences et maintenir nos résultats lors des audits internes et tierce partie.

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.

Politique qualité Fresenius Kabi France en matière d'information promotionnelle

Mise en application : 26/10/2023

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.