

Enregistrement	EN663 / 11	
	Page : 1/1	
Politique qualité Fresenius Kabi France en matière d'information promotionnelle		
Mise en application : 07/10/2025		

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.

Nous, soussignées **Valérie Fontaine**, Présidente de **Fresenius Kabi France**, et **Marie DEHESDIN**, 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 médicaux du réseau UNIK regroupant la Perfusion et les génériques, le réseau de Nutrition clinique et du réseau des Biosimilaires. Les Directeurs Régionaux, les Chefs de Gammes et les Chefs de Produits peuvent exercer une activité d'information promotionnelle **occasionnelle**.

Ainsi, notre **Politique Qualité en matière d'Information Promotionnelle** s'articule autour des principes suivants :

- **Garantir une formation initiale complète** à tous les collaborateurs participant à l'information promotionnelle, portant sur les caractéristiques des produits, leurs indications thérapeutiques, contre-indications et profils de sécurité, conformément aux données validées.
- **Organiser une formation continue** pour les délégués médicaux, afin de les tenir informés des évolutions scientifiques, réglementaires et éthiques, ainsi que des nouveautés produits, dans le respect des référentiels en vigueur.
- **Mettre en œuvre des évaluations régulières** des compétences des délégués médicaux, notamment leur aptitude à transmettre une information exacte, objective et fondée sur des données scientifiques validées.
- **Contrôler la qualité de l'information diffusée**, en s'assurant de sa conformité aux autorisations de mise sur le marché (AMM), aux avis de la Commission de transparence, aux recommandations officielles et aux principes du bon usage du médicament.
- **Fournir aux collaborateurs concernés** des supports promotionnels clairs, non ambigus, et reposant exclusivement sur des données scientifiques ou techniques vérifiables
- **Suivre le respect des règles déontologiques** à l'aide d'indicateurs fiables, accessibles via des outils informatiques dédiés.
- **Veiller au respect des règles d'accès aux établissements de santé**, notamment par le recueil et la gestion appropriée des formulaires requis.

Des objectifs sont définis pour l'ensemble des axes de la politique qualité dans un but d'amélioration permanente et de respect des exigences du référentiel.

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 commerciaux des réseaux UNIK, Nutrition Clinique et Biosimilaires, le directeur des ventes hôpital, les Directeurs Marketing ainsi que les Key Account Manager.

Cette politique vise à garantir que nos pratiques d'information promotionnelle respectent strictement les exigences réglementaires tout en répondant aux standards éthiques les plus élevés. Elle assure une communication transparente, rigoureuse et centrée sur la délivrance d'une information fiable et pertinente aux professionnels de santé. L'engagement de notre entreprise dans cette démarche contribue à instaurer et renforcer la confiance de nos partenaires dans la qualité de nos produits et dans l'intégrité de nos échanges.

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