

Politique qualité Fresenius Kabi France en matière d'information promotionnelle

Mise en application : 14/11/2024

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 Commerciaux Hospitaliers de la Business Unit IV therapy & Nutrition clinique (réseaux Nutrition Clinique & réseau UNIK) 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**.

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

- Assurer que l'ensemble des collaborateurs impliqués dans la promotion des produits reçoit une formation initiale complète sur les produits qu'ils promeuvent, incluant les indications thérapeutiques, les contre-indications, et les risques associés.
- Assurer la mise en place d'une formation continue pour les délégués médicaux afin de les informer des évolutions scientifiques, réglementaires et éthiques, ainsi que des nouveaux produits
- Mettre en place des évaluations régulières pour s'assurer de la compétence des délégués médicaux, notamment sur leur capacité à diffuser des informations exactes, objectives et fondées sur des preuves scientifiques solides.
- Evaluer la qualité de l'information délivrée en respectant la conformité aux autorisations de mise sur le marché (AMM), de l'avis de la Commission de transparence, des recommandations et du bon usage du médicament
- Mettre à disposition des personnes en charge de l'activité d'information promotionnelle des documents promotionnels basés sur des données scientifiques ou techniques vérifiables ainsi qu'un message clair et sans aucune ambiguïté.
- Assurer le suivi du respect des règles de déontologie au travers d'indicateurs fiables et disponibles par l'intermédiaire d'outils informatiques.
- Assurer le respect des règles d'accès aux établissements de santé par le recueil des formulaires.

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 des Business Unit, le Directeur Marketing, les CAM.

Cette politique garantit que nos pratiques d'information promotionnelle sont non seulement conformes à la législation, mais aussi éthiques, transparentes et orientées vers la protection et l'information correcte des utilisateurs. L'engagement de notre entreprise à respecter ces principes contribue à renforcer la confiance de nos partenaires dans nos produits et nos communications.

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