

POLITIQUE QUALITE IDPP

La politique qualité IDPP définit la démarche qualité pour l'activité d'IDPP inscrite dans la stratégie globale de l'entreprise.

Cette politique qualité est mise à la disposition de chaque salarié de ADVICENNE, soumis aux obligations liées à l'IDPP sur le territoire français, qui s'engage à la respecter.

ADVICENNE

ADVICENNE développe et met sur le marché des traitements innovants qui visent à répondre à des besoins médicaux importants dans le domaine de la neurologie et de la néphrologie, notamment pour des pathologies orphelines.

ADVICENNE est exploitant et/ou titulaire d'autorisations de mise sur le marché de médicaments faisant l'objet d'accord de licence. A ce titre, ADVICENNE est responsable de l'information délivrée sur le territoire français sur les médicaments qu'il exploite.

Valeurs et implication des dirigeants

Les valeurs de l'entreprise sont : la qualité, l'éthique, l'intégrité, l'innovation, la créativité et l'enthousiasme.

Les dirigeants de ADVICENNE sont déterminés à mener une politique qualité qui respecte ces valeurs et qui se concrétise à travers :

- La maîtrise de l'ensemble de nos prestataires,
- L'assurance de la surveillance de nos médicaments à travers la pharmacovigilance et l'information médicale
- La mise à disposition de médicaments de qualité pour les patients
- La mise en place d'actions d'IDPP pour délivrer une information de qualité auprès des Professionnels de Santé, que le médicament concerné soit ou ne soit pas pris en charge par l'Assurance Maladie et en tout lieu
- La mise en place des programmes de formation et de développement des compétences
- La mesure de notre performance avec des outils d'évaluation et des indicateurs appropriés
- L'amélioration de la satisfaction de nos patients
- L'amélioration de l'information délivrée aux Professionnels de Santé
- La satisfaction des requis règlementaires

Dans ce cadre, ADVICENNE et ses dirigeants s'engagent à respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et son référentiel en vigueur et le Laboratoire fait l'objet d'un audit annuel par un organisme certificateur.

Mise à disposition de médicaments et d'une information de qualité

Pour atteindre ces objectifs, nous nous engageons à allouer des ressources dédiées et les moyens nécessaires et comptons sur la coopération et l'engagement de chacun pour adhérer à notre volonté d'amélioration continue de nos activités et de notre système de management de la qualité.

Les dirigeants de l'entreprise s'entourent d'un personnel compétent et régulièrement formé.

ADVICENNE identifie clairement la frontière entre information promotionnelle et information non promotionnelle (dont l'information médicale).

ADVICENNE définit ses activités d'information promotionnelle par rapport à l'article L. 5122-1 du Code de la santé publique (CSP) qui énonce : « On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur ».

Activités d'information non promotionnelle

Les activités d'information non promotionnelle sont définies par opposition aux activités d'information promotionnelle et ne peuvent donc être délivrées lors d'une interaction à caractère promotionnel avec des professionnels de santé.

Les activités d'information non promotionnelle incluent (conformément à l'article L.5122-1 du Code de la Santé Publique) :

- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier;
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament;
- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

Les activités d'information non promotionnelle telles que définies précédemment et dans le Code de la Santé Publique sont assurées par un Directeur Médical et des MSL.

Activités d'information promotionnelle

Les activités d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments auprès des médecins sont assurées par des Visiteurs Médicaux (VM)

Exemples d'activités :

Information promotionnelle (proactif)	VM	Promotion par prospection, stand, réunions professionnelles...
Information non promotionnelle (réactif)	MSL	Correspondance pour répondre à une question précise sur un médicament particulier, réunion d'information médicale...
Développement scientifique, expertise, accompagnement	MSL	Séminaires / congrès nationaux et réunions d'experts, information sur la sécurité du médicament, les projets d'études ...

Les modalités propres à chacune de ces activités sont définies dans des documents qualité internes à ADVICENNE.

Formation

Les dirigeants s'assurent que chaque salarié est formé au système de management qualité interne et réalise ses missions non seulement dans le respect de cette politique qualité IDPP mais également des règles de déontologie existantes.

Des formations sont délivrées chaque année aux salariés, conformément aux exigences du Référentiel. Chaque VM est également évalué par des mises en situation régulières avant de réaliser l'activité d'IDPP sur le terrain, puis lors de visites duo.

Objectifs

La direction s'engage à ce que chaque responsable mette en œuvre les moyens humains et matériel pour atteindre ces objectifs.

Objectifs permanents :

1. Amélioration continue (audits internes et externes, CAPA)
2. Respect de la déontologie
3. Respect du système qualité et de la réglementation

Objectifs spécifiques à 2023:

1. Qualité de la formation du personnel terrain : mise en œuvre d'une formation d'intégration et de formations continues pour une activité d'IDPP de qualité
2. Qualité des relations avec les Professionnels de santé : mise en place d'un système d'échange et de suivi des relations avec les Professionnels de Santé pour en assurer la traçabilité et la conformité avec les obligations
3. Intégrer des indicateurs Qualité spécifiques à l'activité d'IDPP sur la formation, l'activité terrain et l'information délivrée, le niveau de satisfaction des Professionnels de Santé, et le respect des règles de déontologie.

Didier LAURENS

Directeur Général

DocuSigned by:
Didier LAURENS
Nom du signataire : Didier LAURENS
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 24-Oct-23 | 2:54:11 PM CEST
9E750022EB2941CEADC8DC210A80F06D

Laurent CASSEDANNE

Pharmacien Responsable

DocuSigned by:
Laurent Casседanne
Nom du signataire : CASSEDANNE Laurent
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 24-Oct-23 | 12:17:15 PM CEST
C452C082D68F4D6895B1EACD18245531