Docusign Envelope ID: 1B335D33-838E-8B66-8369-35FD93EF6EFA

1. Préambule

InfectoPharm France, en tant que laboratoire pharmaceutique exploitant, délivre une information de qualité aux professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients. InfectoPharm France distingue :

- l'information promotionnelle : toute information délivrée par nos Responsables Régionaux Spécialistes (RRS) et destinée à assurer la promotion d'un médicament.

  et

- l'information médicale et scientifique non promotionnelle : toute information délivrée par le Département Médical et répondant à une question d'un professionnel de santé ou toute autre information pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament. Cette activité d'information médicale n'est pas proactive et a pour objectif de répondre à une question précise d'un professionnel de santé. Le Pharmacien Responsable supervise l'activité d'information médicale afin d'en garantir le caractère non promotionnel.

L'activité d'information promotionnelle réalisée par nos RRS a pour objectif d'assurer :

- La promotion de nos médicaments auprès des professionnels de santé, sur la base d'une information scientifique actualisée et validée, favorisant la prise en charge des patients dans le respect de l'AMM, dans le souci de favoriser le bon usage de nos médicaments conformément aux RCP, de ne pas occasionner de dépenses inutiles et de participer à l'information des professionnels de santé et à la remontée des cas de pharmacovigilance ;

- Le développement économique de notre entreprise, dans le respect des dispositions légales, réglementaires et éthiques en vigueur, définies notamment par le Code de la Santé Publique, le Code de la Sécurité Sociale et la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (version en vigueur), son référentiel de certification et les Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance.

La présente politique qualité s'applique à l'activité d'information promotionnelle réalisée en face à face ou à distance, en tout lieu d'exercice des professionnels de santé, que ce soit en ville ou en établissement de santé.

2. Références

- Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments [Octobre 2014]
- Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments [Mars 2017]

DS
PP

Docusign Envelope ID: 1B335D33-838E-8B66-8369-35FD93EF6EFA

3. Politique qualité de l'activité promotionnelle d'InfectoPharm France

Le Pharmacien Responsable est positionné dans l'entreprise de façon à pouvoir exercer ses responsabilités en toute indépendance. Le Pharmacien Responsable / Directeur Général France s'engage à mettre en œuvre les moyens nécessaires pour :

- Garantir l'application de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments prévue aux articles L162-17-4 et L162-17-8 du Code de la Sécurité Sociale ;
- Répondre aux exigences et critères du référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments publié par la HAS, et satisfaire aux obligations réglementaires définies dans ce référentiel ;
- Assurer une formation règlementaire et scientifique, initiale et continue, des RRS en validant que chaque employé a acquis le niveau requis dans les procédures avant toute interaction avec un professionnel de santé ;
- Évaluer l'amélioration continue de la qualité de l'information délivrée aux Professionnels de Santé et des pratiques des RRS via le suivi d'indicateurs qualité et des visites duo ;
- Assurer la diffusion et la connaissance de la politique qualité auprès de tous les collaborateurs concernés de l'entreprise ;
- Garantir la frontière entre l'information médicale et scientifique non promotionnelle et l'information promotionnelle ;
- Garantir la qualité scientifique et réglementaire des documents présentés ou remis aux professionnels de santé ainsi que de ceux utilisés pour former et évaluer les RRS.

A cette fin :

- Le Pharmacien Responsable délègue le rôle de pilotage de l'activité de certification de l'information promotionnelle au Pharmacien Adjoint Affaires Pharmaceutiques.
- Les RRS, satisfaisant aux exigences de formation initiale et continue et ayant validés le niveau requis dans les procédures, s'engagent à communiquer une information médicale actualisée, sincère, de qualité, utile et adaptée aux attentes et besoins des Professionnels de Santé, dans le respect de la déontologie et de la réglementation applicable à l'activité de promotion. A cette fin, les RRS se tiennent à la disposition des Professionnels de Santé pour leur présenter les règles de déontologie de InfectoPharm France.
- Le Pharmacien Responsable, en collaboration avec le Département Ventes & Marketing, veille à mettre à disposition des RRS des documents datés et validés, inscrits sur la liste positive.
- InfectoPharm France privilégie le contenu des visites par rapport à leur fréquence afin que l'information délivrée soit la plus complète et la plus objective possible et que les RRS prennent le temps nécessaire à l'information des Professionnels de Santé sur le bon usage des médicaments.

DS PP

Docusign Envelope ID: 1B335D33-838E-8B66-8369-35FD93EF6EFA

- La Directrice Ventes & Marketing s'engage à encadrer l'équipe des RRS dans le strict respect des dispositions de la Charte en vigueur, à en diffuser et à en promouvoir l'esprit au sein de l'équipe et à communiquer au siège les informations collectées par son équipe. Elle s'assure de l'optimisation de l'organisation, du respect de la liste positive en vigueur, de la planification et de la fréquence des visites, ainsi que du suivi du parcours individuel de formation des RRS.
- Etant donné les domaines thérapeutiques de son portefeuille de produits, InfectoPharm France ne remet pas d'échantillons de médicament.
- Le Pharmacien Responsable, en collaboration avec le Directeur Médical et Accès au marché, veille à ce qu'aucune activité de promotion ne soit réalisée par les collaborateurs du Département Médical.
- Le pilote de l'activité de certification de l'information promotionnelle s'assure du suivi et du maintien des indicateurs qualité liés à l'activité de promotion des médicaments. Les indicateurs qualité sont mesurables et leurs modalités de recueil sont définies conformément à la procédure en vigueur. Il s'assure de la mise en œuvre des actions correctives ou préventives pour toute déviation ou amélioration liées à l'application de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ou son référentiel.
- Le Pharmacien Responsable définit les modalités de recueil et d'analyse des appréciations des Professionnels de Santé sur la qualité scientifique de l'information, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la charte.
- Une concertation transversale entre les différents Départements est mise en place afin d'assurer le suivi des exigences liées à l'activité d'information promotionnelle.
- Une Revue Qualité annuelle réunit les membres de la Direction de InfectoPharm France pour permettre d'établir un bilan sur la démarche qualité et les outils de suivi mis en place, de définir les objectifs pour l'année suivante dans une démarche d'amélioration continue et de suivre leurs mises en place.
- InfectoPharm France alloue les moyens humains et financiers nécessaires pour réaliser de manière efficace et suffisante la politique qualité ainsi que pour atteindre les objectifs fixés sur l'année. Ces moyens sont réévalués à chaque Revue Qualité annuelle afin de les adapter en fonction des résultats obtenus. Ils doivent être suffisants pour permettre de traiter l'ensemble des exigences de la Charte.
- InfectoPharm France informe sur sa démarche qualité concernant son activité d'information promotionnelle sur son site internet public, conformément aux exigences de la Charte et du référentiel de certification.

Philippe Personne
Directeur Général et Pharmacien Responsable
InfectoPharm France SAS
17-09-2026 | 04:58 PDT

DocuSigned by:
PERSONNE Philippe
ADC49121C88E4C8...

DS
PP