

POLITIQUE QUALITÉ EN MATIÈRE D'ACTIVITÉ D'INFORMATION PAR DÉMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT À LA PROMOTION DES MÉDICAMENTS

Cette politique qualité complète la politique qualité générale appliquée à tous les collaborateurs Grifols France. Elle cible l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, exercée par les Responsables Scientifiques Hospitaliers (RSH).

Depuis la création de sa division Bioscience en 2014, Grifols France s'est engagé auprès des professionnels de santé à mettre à disposition des patients des médicaments dérivés du plasma de qualité, pour améliorer la santé et la qualité de vie des personnes.

Les RSH assurent la promotion des médicaments exploités par Grifols France, mais ont également, compte tenu des spécificités des médicaments dérivés du plasma, un rôle important de formation auprès des professionnels de santé à la bonne utilisation de ces médicaments.

Nous distinguerons l'information promotionnelle par démarchage des autres activités d'information non promotionnelle comme l'information médicale et scientifique, la pharmacovigilance, les « advisory board », les staffs « pathologie », les activités de référencement, les formations à la bonne utilisation des médicaments et l'environnement pathologie ainsi que toute autre information institutionnelle.

L'ouverture de l'établissement pharmaceutique exploitant Grifols France est effective depuis le 1^{er} septembre 2018. Grifols France peut à présent vendre en son nom des produits pharmaceutiques sur le territoire français et a la responsabilité des activités pharmaceutiques. Auparavant, Grifols France assurait la promotion des médicaments en sous-traitance du laboratoire Novex Pharma. A ce titre, en coopération avec le laboratoire Novex, Grifols France a obtenu en tant que sous-traitant, la certification en mai 2018 appelée « Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments » signée le 15 octobre 2014.

Aujourd'hui, notre objectif est d'obtenir et de maintenir la certification en tant qu'entreprise pharmaceutique exploitante.

Cette certification, nous permet avant tout d'être garant d'une éthique et d'une déontologie vis-à-vis des professionnels de santé et de tous nos partenaires, et de réaffirmer notre volonté de délivrer une information fiable et objective aux professionnels de santé dans le respect de nos règles de déontologie s'appliquant à l'activité d'information promotionnelle des médicaments, et en conformité avec la réglementation applicable.

Nous nous engageons à exercer notre activité d'information promotionnelle auprès des professionnels de santé selon une démarche d'amélioration continue, au moyen de la mise en œuvre d'un système de management de la qualité.

Ce système de management de la qualité doit nous permettre de garantir les objectifs suivants :

1) La formation des responsables scientifiques hospitaliers à la qualité de l'information promotionnelle et le développement de leurs compétences réglementaires, scientifiques et médicales.

Cet objectif est assuré par le Pharmacien Responsable et/ou sa délégation, le Responsable Ressources Humaines, le Directeur Ventes et Marketing et le Responsable Affaires Médicales par la mise en place des actions suivantes :

- *Organisation de la formation initiale et continue et évaluation des connaissances*
- *Validation d'un parcours de formation individuel en fonction des besoins identifiés*

2) Respect des règles de déontologie conformément aux exigences de la charte

Cet objectif est assuré par le Pharmacien et/ou sa délégation et le Directeur Ventes et Marketing :

- *Par la mise à disposition d'outils de suivi pour assurer le respect des règles de déontologie*

3) Garantir la qualité des informations délivrées aux professionnels de santé

Cet objectif est assuré par le Pharmacien Responsable et/ou sa délégation, le Responsable Affaires Médicales et le Directeur Ventes et Marketing :

- *Via l'information médicale pour répondre aux questions des professionnels de santé, soutenue par des éléments scientifiques, et dans le respect de la déontologie et de la réglementation applicable*
- *Via l'information promotionnelle en accord avec la réglementation en vigueur*

Par ailleurs, les responsabilités de chacun sont précisément définies dans nos différentes procédures internes.

En parallèle, sous la responsabilité du Pharmacien Responsable, le Système de Management de la Qualité doit intégrer les exigences particulières du référentiel de certification en tant qu'entreprise pharmaceutique exploitante.

Le Pharmacien Responsable est chargé en collaboration avec le Directeur Général, de la bonne application de cette politique qualité ainsi que de son suivi. Le suivi des indicateurs qualité est réalisé tous les trois mois lors du Comité de Direction. Les objectifs de la politique qualité sont revus au moins une fois par an lors de la Revue de Direction.

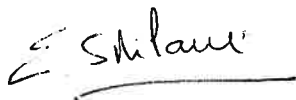
La revue des indicateurs qualité, les résultats des audits internes mais aussi l'évolution de la réglementation nous permettront d'ajuster cette politique qualité et les moyens mis en œuvre.

Cette politique qualité est diffusée et présentée par le Directeur Général et le Pharmacien Responsable aux collaborateurs Grifols France concernés.

Ensemble nous nous engageons à suivre et respecter cette politique qualité et la réglementation en vigueur, afin de garantir l'efficacité de notre système de management de la qualité.

Paris, le 13 mars 2019,

Elisabeth Saint Hilaire
Directeur Général

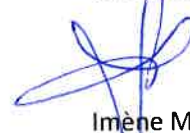


Nathalie Lemmer

Directeur Ventes et Marketing Immunologie/IC France



Laure Surier
Pharmacien Responsable



Imène Mahi
Responsable Affaires Médicales