

## ENGAGEMENT QUALITE – Sobi France

Sobi France, en tant qu'établissement pharmaceutique exploitant, s'est fixé les objectifs qualités suivants :

- **Garantir la sécurité des patients** en maîtrisant la gestion des activités inhérentes à l'exploitant (suivi des lots, leur retrait éventuel, pharmacovigilance, publicité et information médicale),
- **Fournir une information fiable et de qualité sur le bon usage de ses produits aux professionnels de santé** impliqués au quotidien dans la prise en charge des patients à travers deux modes de communication distinct :
  - La délivrance d'une information médicale et scientifique non pro-active, en réponse à des questions précises provenant des professionnels de santé, délivrée par une équipe médicale dédiée sur base d'une revue exhaustive des référentiels applicables et des revues scientifiques à comité de lecture ;  
**Toute information médicale est tracée.**
  - La communication promotionnelle délivrée par une équipe terrain dédiée dans le cadre du démarchage ou de la prospection sur base de supports promotionnels validés par le Pharmacien Responsable suite à un contrôle scientifique et réglementaire strict réalisé par les équipes médicale, réglementaire et par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments.  
**Toute communication promotionnelle est tracée.**
- **Former l'ensemble de ses collaborateurs lors de leur intégration, puis de façon continue avec :**
  - Des modules de formation actualisés et réalisés annuellement par les équipes médicales et réglementaires. Ces modules sont validés par le Pharmacien Responsable afin de permettre l'acquisition, le maintien et l'actualisation des connaissances scientifiques et réglementaires nécessaires à la promotion du bon usage.
  - Des sessions régulières d'évaluation des connaissances.

Ces objectifs de qualité engage la responsabilité de la Direction de l'entreprise et du Pharmacien Responsable qui allouent les moyens et ressources nécessaires à leur réalisation. Elle requiert l'engagement de l'ensemble du personnel à tous les niveaux de l'entreprise et plus particulièrement des départements réglementaire, médical, marketing et ventes, y compris de ses fournisseurs et des distributeurs.

Afin d'atteindre ces objectifs de qualité, le Pharmacien Responsable a organisé la mise en place d'un système d'Assurance de la Qualité intégrant les principaux référentiels appliqués aux médicaments :

- **Le Code de la Santé Publique,**
- **Les Bonnes pratiques de Distribution,**
- **Les Bonnes pratiques de Pharmacovigilance,**
- **La Charte de l'information par démarchage ou prospection visant la promotion des médicaments et le Référentiel de certification en vigueur,**
- **Les recommandations de l'ANSM en matière de publicité.**

Afin de s'assurer du respect continu des critères des référentiels, Sobi France a développé un certain nombre de dispositifs de mesure, de suivi et d'amélioration de la qualité :

- **Mise en place d'indicateurs liés aux activités d'information par démarchage ou prospection visant la promotion des médicaments,**
- **Mise en place d'indicateurs liés aux activités exploitant dont les activités de pharmacovigilance et de réponse à demande d'information médicale et scientifique.**

Ces indicateurs sont suivis de façon trimestrielle par l'ensemble des départements réglementaire, médical, marketing et ventes. Une **revue qualité annuelle** de ces indicateurs est réalisée auprès du Comité de direction et de l'ensemble du personnel afin de les analyser et d'en extraire des pistes d'amélioration.

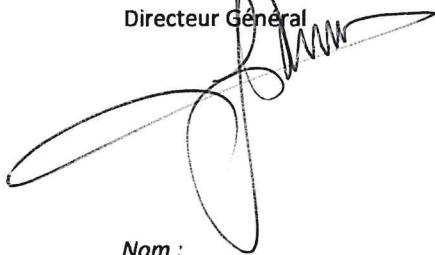
Le système mis en place par le Pharmacien Responsable est annuellement réévalué en vue d'être maîtrisé et adapté aux résultats des audits internes et externes, de la revue qualité, du rapport établi par le comité paritaire de suivi relatif à l'application de la charte (CEPS et LEEM), ainsi qu'aux évolutions de l'environnement réglementaire, technique et concurrentiel.

**Cette adaptation constante à l'environnement passe par l'engagement de chaque collaborateur Sobi France qui se doit de suivre les évolutions et d'appliquer les mesures accompagnatrices de la constante amélioration.**

De son côté, la Direction de Sobi France s'engage à assurer à ses collaborateurs une formation adaptée à ces enjeux.

Date : 21 janvier 2019

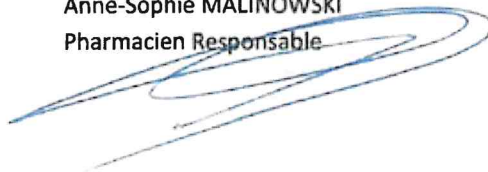
Sofiane FAHMY  
Directeur Général



*Nom :*

*Engagement qualité reçu le :*

Anne-Sophie MALINOWSKI  
Pharmacien Responsable



*Fonction :*

*Signature :*