



LF-ENR-061 26052025-V07

Politique qualité en matière d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

La qualité de l'information promotionnelle, en face-face, délivrée par les personnes en charge de la promotion (APM) des laboratoires FIDIA, ses prestataires constituent un enjeu fondamental pour le bon usage de nos médicaments, ainsi que nos dispositifs médicaux (DM).

Nous nous engageons à faire respecter la charte de l'information promotionnelle et son référentiel sur les principes suivants :

○ **Formation et bon usage :**

Nous promovons le bon usage du médicament et des DMs et surveillons la sécurité des patients en garantissant :

- Les compétences réglementaires et scientifiques de nos APMs (ou les APMs en prestation) par les des formations adéquates et régulières
- Que nos APMs (ou les APMs en prestation) disposent des supports adéquats à la bonne réalisation de leur mission
- La correcte compréhension de remontée de pharmacovigilance, matériovigilance, réclamations qualité produit et demandes d'information médicale par les professionnels de santé et nos APMs (ou les APMs en prestation)
- La délivrance d'une information complète et appropriée auprès de nos professionnels de santé.
- La non communication de l'utilisation de nos médicaments et DMs en dehors de leur indication par nos APMs (ou les APMs en prestation)
- De signaler tout usage ou prescription non conforme de nos produits

○ **Information non promotionnelle :**

Nous distinguons l'information promotionnelle de l'information non promotionnelle

Pour l'information médicale:

- Répond à une question précise d'un professionnel de santé et ne peut être proactive
- N'est pas délivrée lors d'une interaction promotionnelle pour éviter toute confusion
- Est purement scientifique

○ **Ethique professionnelle et déontologie :**

Nous nous engageons sur des échanges de qualité en respectant :

- Les règles de déontologie définies
- La loi d'encadrement des avantages (LEA)
- Les exigences des dispositions déontologiques professionnelles du LEEM
- La transparence des liens
- La protection des données personnelles (RGPD)



Pour décliner notre politique dans l'ensemble du laboratoire FIDIA (ventes, marketing, réglementaire, etc.) nous avons défini les ressources adéquates, ainsi que les objectifs suivants :

Objectif 1 :	Compétence des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion
Description :	Développer les compétences réglementaires, scientifiques et médicales de l'ensemble de nos collaborateurs au travers de la formation initiale et continue.
Indicateur 1.1 :	Réalisation du plan de formation
Indicateur 1.2 :	Evaluation annuelle permettant d'attester que le salarié dispose des connaissances correspondant à la qualité de l'information qu'il délivre.
Moyens alloués :	Plateforme E-learning ; Modules de formation interne et externe Validation des Acquis de l'Expérience (VAE) ; Entretiens individuels annuels Revue de direction

Objectif 2 :	Qualité de l'information délivrée
Description :	Favoriser le bon usage des médicaments en délivrant une information la plus complète et objective aux professionnels de santé, dans le respect de la charte en vigueur et du référentiel de certification de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.
Indicateur 2.1 :	Communication promotionnelle délivrée sur la base de supports promotionnels validés
Indicateur 2.2 :	Prise de connaissance et respect des supports et outils validés
Indicateur 2.3 :	Retours des professionnels de santé sur la qualité de l'information délivrée
Moyens alloués :	Visites Duo ; Liste positive ; Liste des visas publicitaires ; Revue de direction

Objectif 3 :	Déontologie
Description :	S'assurer que les collaborateurs sont conscients des enjeux et des impacts de leur activité sur la qualité de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.
Indicateur 3.1 :	Respect de la loi encadrement des avantages
Indicateur 3.2 :	Respect des règles de déontologie de la charte
Indicateur 3.3 :	Fréquences des visites des professionnels de santé
Moyens alloués :	Visites DUO ; Entretiens individuels annuels ; Revue de direction



Notre politique qualité et nos objectifs sont revus annuellement lors de la revue de direction, et si besoin, adaptés en fonction notamment des résultats des audits internes et externes et des indicateurs.

Les laboratoires FIDIA s'engagent à respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments signée entre le LEEM et le CEPS le 15 octobre 2014.

Le Pharmacien Responsable est chargé conjointement avec le Directeur Général de mettre en œuvre, de respecter et de faire respecter la politique qualité d'information promotionnelle des Laboratoires FIDIA.

Puteaux, le 26 mai 2025

Signé par :
Alexandre Piorunowski
B5BF08465BE429...

Alexandre Piorunowski
Managing Director
Directeur Général

Signé par :
monique almudever
71B3660FADEF45A...

Monique Almudever
Pharmacien Responsable
Directeur Général