Docusign Envelope ID: C2065A11-C688-430D-A887-F93EADBBB319

octapharma

Politique Qualité de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

OCTAPHARMA France SAS est une filiale du groupe OCTAPHARMA AG, spécialisée dans le domaine des médicaments dérivés du sang. Du don au médicament, l'éthique est au cœur des préoccupations de l'entreprise. En application, de la charte de l'information promotionnelle et de son référentiel en date de mars 2017, la mission principale des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection au sein d'OCTAPHARMA France est de délivrer une information promotionnelle de qualité sur le médicament promu dans le strict respect de son AMM et d'en assurer le bon usage auprès des professionnels de santé.

OCTAPHARMA France, au travers de cette politique qualité veut affirmer sa volonté de maintenir l'excellence de ses pratiques de Visite Médicale, dans le respect des missions des personnes en charge de l'information promotionnelle.

Sous la responsabilité du Directeur Général et du Pharmacien Responsable d'OCTAPHARMA France, un système qualité évolutif et performant est en place afin d'assurer la mise en œuvre et le suivi des actions nécessaires à l'amélioration continue de la qualité de l'activité d'information promotionnelle, base de la certification.

Pour cela des outils sont en place, un comité de pilotage multidisciplinaire (concertation transversale) et une Revue de Direction Qualité sont réalisés à minima une fois par an.
Des indicateurs qualités sont également définis et suivis dans le but d'atteindre les objectifs fixés. Des audits internes sont effectués assurant la revue de l'ensemble des processus clés liées aux activités d'information promotionnelle selon le Référentiel de certification.

Les objectifs à atteindre sont liés aux processus suivants :

- Formation aux thèmes réglementaires
- Formation continue scientifique produit & pathologie
- Gestion des listes positives
- Mises en situation des acteurs promotionnels
- Visites en duo
- Respect de la loi d'encadrement des avantages

Des formations réglementaires, scientifiques et médicales mais également sur la compliance et l'éthique, sont dispensées à l'ensemble des collaborateurs concernés, afin de relayer auprès d'eux l'esprit éthique de la Charte et le respect de la déontologie.

Les activités promotionnelles et médicales d'OCTAPHARMA France sont clairement définies, identifiées et séparées, bien que complémentaires pour les Professionnels de Santé. La lisibilité de cette frontière découle de la transparence et d'une communication adaptée. Aucune ambiguïté entre projets médicaux et promotionnels ne peut être envisagée. Pour ce faire, les règles régissant l'activité des Responsables Médicaux et Scientifiques sont décrites dans une procédure spécifique. Le Département Médical participe au processus d'information Médicale selon une procédure. L'information médicale ou scientifique ne peut être proactive et doit uniquement répondre à une question précise d'un professionnel de santé.

Le Directeur Général et le Pharmacien Responsable d'OCTAPHARMA France ainsi que l'ensemble des membres du Comité de Direction, s'engagent :

- à soutenir concrètement cette démarche qualité,
- à mesurer régulièrement l'atteinte de ses objectifs au moyen d'indicateurs,
- à définir et se donner les moyens nécessaires à l'atteinte de ces objectifs,
- à communiquer sur cet engagement pour une adhésion de tous les collaborateurs.

Docusign Envelope ID: C2065A11-C688-430D-A887-F93EADBBB319

octapharma

Politique Qualité de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

La présente Politique Qualité, portée par le Directeur Général et le Pharmacien Responsable, est relayée à l'ensemble des collaborateurs et publiée sur le site internet de l'entreprise.

Yvan G'SELL
Directeur Général
7/10/2025
Signé par : Yvan 6DB6C140AD80433...

Guillaume Le NY
Directeur Médical et Stratégie
7/15/2025
DocuSigned by: Guillaume 44B000F6F4C648B...

Christine OURSEL
Directrice des Ressources Humaines
7/10/2025
Signé par : Christine 8DAC9F99E5B549F...

Henri Guénard
Pharmacien Responsable
7/10/2025
DocuSigned by: Henri Guenard 55536CB3A60544C...

Stéphane DUMONT
Directeur des Opérations
7/10/2025
Signed by: Stéphane AECF152A17BB42A...

Rafatou GAUZE
Responsable Financier
7/10/2025
Signé par : Rafatou 0DAC9A04AD4548D...