

POLITIQUE QUALITE

en matière d'information promotionnelle

La société « Laboratoires Majorelle » est une entreprise pharmaceutique exploitante qui commercialise des médicaments destinés à l'être humain, ainsi que des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques et d'hygiène.

Majorelle est depuis son origine fortement engagée à développer la qualité dans une démarche d'amélioration continue, pour maîtriser la qualité des unités commercialisées, mais aussi l'ensemble des processus et des dispositions mis en œuvre.

Majorelle organise son fonctionnement en s'appuyant sur un système de management de la qualité fondé sur une approche par processus afin d'assurer la réalisation de ses différentes activités dans une organisation d'ensemble cohérente et efficace.

Ce système de management de la qualité intègre les activités d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de nos médicaments pris en charge ou non par des organismes de protection sociales mais aussi les activités d'information médicale et scientifique.

Nous nous engageons à mettre en œuvre les dispositions du code de la santé publique, de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (LEEM-CEPS octobre 2014) et du référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (HAS-mars 2017). Nous faisons obligation à tous les services et à tous leurs membres de se conformer à ces dispositions, ainsi qu'à nos fournisseurs. Bien que ces activités soient sous-traitées à une entreprise prestataire, il est de notre responsabilité de nous assurer de leur conformité aux exigences de la charte et du référentiel.

Les enjeux identifiés précédemment et les objectifs que nous nous fixons dans le cadre de cette démarche demeurent les suivants :

- obtenir et maintenir la certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ;
- sensibiliser régulièrement tout le personnel au respect des valeurs de la qualité chez Majorelle et développer l'implication de chacun ;
- contrôler le sous-traitant auquel nous sommes amenés à faire appel dans le cadre de ces activités pour présenter nos médicaments , et notamment :

- s'assurer du niveau de formation des réseaux, afin qu'ils soient des interlocuteurs privilégiés auprès des professionnels de santé en matière d'information promotionnelle, et favorisent ainsi le bon usage des produits présentés ;
- veiller au respect des règles déontologiques que nous édictons et à l'amélioration continue des bonnes pratiques au sein de ces réseaux ;
- vérifier que les personnes exerçant l'activité d'information promotionnelle auprès des professionnels de santé n'ont aucune activité d'information non promotionnelle, médicale ou scientifique ;
- appliquer aux autres produits de santé présentés lors d'un même contact les règles inhérentes à l'information visant à la promotion du médicament ;

- suivre les indicateurs que nous mettons en place pour vérifier l'efficacité de notre Système Qualité, en évaluer les résultats, et prendre les mesures d'amélioration nécessaires.

La déclinaison opérationnelle de notre politique qualité est détaillée dans notre procédure relative au pilotage de la qualité de la visite médicale. Les objectifs sont précisés à l'occasion des revues de direction annuelles et donnent lieu à des plans d'action.

Nous nous engageons à soutenir et développer dans le strict respect des exigences de la charte et du référentiel cette Politique Qualité. Sa révision est annuelle, occasion pour chacun de renouveler son adhésion à notre démarche commune.

Nous mettons en œuvre les moyens nécessaires pour atteindre les objectifs fixés, maintenir notre certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, et vous demandons de poursuivre votre engagement à nos côtés pour que Majorelle atteigne le niveau d'excellence le plus élevé.

L'ensemble de ces démarches est placé sous la conduite de Charles Mallo, Pharmacien Responsable, qui a la responsabilité de juger de l'efficacité du système qualité mis en œuvre et d'en coordonner l'évolution.

Fait à Paris, le 18 janvier 2021



Charles Mallo

Directeur général et Pharmacien Responsable

La charte d'octobre 2014 et le référentiel de certification de mars 2017 sont consultables au sein de l'entreprise, ainsi que sur internet :

- site de l'HAS : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1099663/fr/certification-de-l-activite-d-information-promotionnelle

- site du LEEM : <http://www.leem.org/article/charte-de-visite-medicale>