



POLITIQUE QUALITE

Activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

SOFIP exerce une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (visite médicale) depuis 1982. Dans ce contexte SOFIP a mis en place un système de management qualité et a engagé une démarche de certification selon le référentiel de certification HAS (mars 2017), pour répondre aux nouvelles exigences de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et aux exigences du référentiel.

Notre organisation, nos pratiques et nos équipes d'Attachés à la Promotion du Médicament expertes dans leur domaine s'améliorent de manière continue afin de proposer une Information Promotionnelle du Médicament auprès des Professionnels de Santé. Les règles applicables à l'activité de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (pris en charge ou non) s'appliquent pour tous nos contrats. SOFIP a par ailleurs des activités non visées par le nouveau référentiel, dont la vente directe, l'information à la bonne délivrance des spécialités pharmaceutiques par le biais des Délégués Pharmaceutiques pour le compte de nos clients.

Notre engagement est fort vis-à-vis des obligations, des exigences du référentiel et des règles déontologiques qui s'appliquent à l'activité de l'information Promotionnelle. Dans ce cadre, en fonction de la nature des contrats, certains peuvent être refusés au cas où ils comporteraient des dispositions contraires à la charte de l'information promotionnelle du médicament ou si, du fait de l'organisation ou des moyens de SOFIP, l'acceptation d'une mission complémentaire à ce moment ne permettrait plus à SOFIP d'assurer la qualité requise pour l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament pris en charge.

Nos objectifs à atteindre	Indicateurs	Moyens et ressources alloués	Modalités de discussion/information de cette politique au sein de SOFIP
Apporter une information promotionnelle de qualité en favorisant le Bon usage du Médicament en réponse des exigences réglementaires, professionnels de santé et nos clients donneurs d'ordre	Maitrise de l'argumentaire de visite et des règles de déontologie lors des visites Duo	Des sessions de training et de mise en situation en amont de la prise de contact avec les professionnels de santé. Un accompagnement et suivi régulier des Directeurs Régionaux qui organisent des plans de visites DUO avec l'ensemble des collaborateurs APM.	Tableau de synthèse des visites partagé avec le client Kick off / point hebdomadaire avec les équipes pour validation/adaptation de l'argumentaire de visite
Assurer des connaissances et des compétences adaptées aux besoins de nos collaborateurs sur les aspects scientifiques, réglementaires et métiers de l'activité d'information promotionnelle du médicament assurée par nos réseaux	Evaluation annuelle des connaissances des APM. Formation produit délivrée par le laboratoire avant le début de la mission.	Des Supports de formation environnement et scientifiques validés par le Pharmacien Responsable du donneur d'ordre. Evaluations des connaissances par des quiz validés par le PR du donneur d'ordre.	Planification de sessions de formations et d'évaluations des équipes en présentiel dans nos locaux avec la participation du client. Parcours de formation individuel
Respect de la déontologie et de la réglementation applicable à notre activité d'information promotionnelle du médicament	Signature/avenant avant démarrage de chaque projet. Identification d'écarts Plans d'actions	Formalisation systématique d'un cahier des charges définissant rôles et responsabilités avec le client Une Responsable Qualité soutenue par une équipe transverse à SOFIP	Audit interne. Analyse des causes, plans d'action et Suivi des CAPA Revue de direction.



Toute la direction renouvelle son engagement et se mobilise personnellement, avec moi pour mettre en œuvre cette politique qualité dans une démarche d'amélioration continue. Notre revue qualité annuelle permet de faire un point d'étape sur nos objectifs, le suivi de nos indicateurs, nos moyens humains et techniques ainsi que les résultats obtenus.

Fait à Levallois Perret, le 19 MARS 2024

Président
Stéphane SANCHEZ

Directeur des Ventes
Xavier VENET

Responsable Qualité
Naila KERMAD

DocuSigned by:
SANCHEZ Stéphane
75ED722A802E4B5...

DocuSigned by:
Xavier VENET
7720B1F36E23493...

DocuSigned by:
KERMAD Naila
58271987A7934E8...