

Relatif à la conformité des activités d'information promotionnelle du médicament

1- Objet

La Direction de SOFIP réaffirme son engagement à garantir que les activités d'information promotionnelle du médicament réalisées pour le compte de ses clients, entreprises du médicament, sont conduites dans le respect des exigences réglementaires, déontologiques et professionnelles applicables.

Cet engagement s'inscrit dans la volonté de promouvoir une information de qualité contribuant au bon usage du médicament auprès des professionnels de santé.

2- Champ d'application

Le présent engagement s'applique à l'ensemble des activités d'information promotionnelle du médicament ainsi qu'à tous les collaborateurs impliqués directement ou indirectement dans leur réalisation, leur pilotage ou leur encadrement.

3- Engagement de conformité

La Direction s'engage à assurer la conformité des activités d'information promotionnelle du médicament au regard :

- ✓ du Référentiel HAS de certification de l'activité d'information promotionnelle ;
- ✓ de la Charte de l'Information Promotionnelle ;
- ✓ des procédures internes applicables ;
- ✓ des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

À ce titre, la Direction veille à ce que les activités soient réalisées dans le respect des principes suivants :

- ✓ délivrer une information scientifique exacte, objective, équilibrée et conforme aux documents validés applicables;
- ✓ contribuer au bon usage du médicament ;
- ✓ respecter la liberté de prescription des professionnels de santé ;
- ✓ respecter les règles de déontologie professionnelle ;
- ✓ appliquer la réglementation relative à l'encadrement des avantages ;
- ✓ respecter les principes de concurrence loyale et s'interdire toute pratique de dénigrement ;
- ✓ assurer la protection des données personnelles et la confidentialité des informations recueillies.

Relatif à la conformité des activités d'information promotionnelle du médicament

4- Responsabilités de la Direction

La Direction s'engage à :

- ✓ mettre en œuvre et maintenir un système de management de la qualité conforme aux exigences du Référentiel HAS en vigueur ;
- ✓ allouer les ressources humaines, organisationnelles et techniques nécessaires à la maîtrise des activités ;
- ✓ garantir la formation initiale et continue des équipes en charge de l'information promotionnelle ;
- ✓ assurer la diffusion et l'accessibilité des règles, procédures et documents applicables ;
- ✓ veiller à la surveillance et au contrôle des activités promotionnelles ;
- ✓ veiller à ce que les objectifs opérationnels ne compromettent jamais la qualité, l'exactitude ou la conformité de l'information délivrée.

Les responsables hiérarchiques des réseaux d'attachés à l'information promotionnelle sont garants du déploiement et du respect de ces engagements au sein de leurs équipes.

5- Amélioration continue

La Direction s'engage à évaluer régulièrement l'efficacité du système de management de la qualité et à mettre en œuvre les actions nécessaires à son amélioration continue, notamment au travers :

- ✓ du suivi des indicateurs et des revues qualité ;
- ✓ des audits internes et externes ;
- ✓ du suivi des écarts et des réclamations ;
- ✓ de la mise en œuvre d'actions correctives et préventives.

6- Communication

Le présent engagement est communiqué à l'ensemble des équipes SOFIP concernés par les opérations d'information promotionnelle du médicament.

7- Révision de l'engagement

Le présent engagement est maintenu à jour en fonction des évolutions réglementaires.

Fait à Neuilly-Sur-Seine, le 08/06/2026

Approuvé par le Président : M. Stephane SANCHEZ

Signature :

