

POLITIQUE QUALITE

*Activité d'information par démarchage ou prospection
visant à l'information promotionnelle des médicaments*

Depuis 1982, SOFIP accompagne ses clients dans leurs activités d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (pris en charge ou non) auprès des professionnels de santé. Dans ce cadre, SOFIP s'engage à garantir une information promotionnelle fiable, rigoureuse et conforme aux exigences réglementaires applicables, à la Charte de l'information promotionnelle, au référentiel de certification HAS en vigueur ainsi qu'aux exigences des laboratoires donneurs d'ordre.

Notre organisation, nos pratiques et les compétences de nos équipes font l'objet d'une amélioration continue afin de garantir une information promotionnelle éthique et de qualité auprès des professionnels de santé, en ville comme à l'hôpital. SOFIP veille au respect des obligations réglementaires, des exigences du référentiel HAS et des règles de déontologie applicables. Selon la nature du contrat, SOFIP peut refuser toute mission comportant des dispositions contraires à ces exigences ou dont les conditions de réalisation et les moyens disponibles ne permettraient pas de garantir le niveau de qualité et de conformité requis.

Ces engagements sont déclinés en objectifs, indicateurs, moyens et modalités de suivi dans le tableau ci-dessous :

Nos objectifs	Nos Indicateurs	Moyens et ressources	Modalités de discussion/information
Fournir une information promotionnelle de qualité, en favorisant le bon usage du médicament. Répondre aux attentes et demandes des professionnels de santé.	- Taux de validation du discours oral lors des mises en situation - Nombre et résultats des visites "DUO"	- Formation, training et mise en situation avant tout contact avec le Professionnel de santé. - Formation continue lors des séminaires. - Accompagnement des équipes et réalisation des visites "DUO" par les Directeurs Régionaux formés.	- Analyse des résultats des Mises en Situation - Suivi des améliorations identifiées en visites "DUO" - Tableau de suivi des visites "DUO"
Assurer aux équipes d'Attachés à la Promotion du Médicament (APM) les connaissances, compétences et les habilitations requises par la charte, le référentiel et le client donneur d'ordre.	- Résultat des évaluations concernant la formation initiale (7 thèmes réglementaires). - Taux de validation de deux formations sur de thèmes scientifiques relatifs au médicament et son environnement - Résultats des évaluations à la Pharmacovigilance, aux réclamations qualité produit et les demandes d'Information médicale	- Formation "métier" sur les 7 modules réglementaires à l'ensemble des réseaux APM, avant la prise de poste sur le terrain. - Des Supports de formation régulièrement actualisés. - Formation scientifique assurée par le laboratoire donneur d'ordre. - Formation avant la prise de poste sur le terrain et annuellement à la Pharmacovigilance, aux réclamations qualité produit et demande Infomed, assurée par le laboratoire donneur d'ordre.	- Suivi des taux de validation et du nombre de tentatives pour la validation du parcours. - Organisation de sessions de rattrapage et plan d'actions, si nécessaire. - Suivi de la validation des formations - Suivi du parcours de formation, des évaluations et des habilitations de chaque APM.
Assurer l'amélioration continue du Système de Management Qualité	- Résultats des audits internes, externes et de certification - Taux de réalisation des actions dans les délais fixés	- Audits internes et externes - Gestion des écarts et CAPA - Revue qualité annuelle	- Analyse des résultats - Suivi des plans d'actions jusqu'à la clôture - Présentation des résultats en revue qualité annuelle

POLITIQUE QUALITE

*Activité d'information par démarchage ou prospection
visant à l'information promotionnelle des médicaments*

SOFIP exerce également des activités non visées par le référentiel, pour le compte de ses clients, des activités commerciales portant notamment sur des dispositifs médicaux, des produits cosmétiques, des compléments alimentaires ou d'autres produits et services de santé. Ces activités comprennent notamment la vente, le sell-in- sell-out et le merchandising en pharmacie.

Elles sont réalisées par des réseaux distincts, composés notamment de Délégués Pharmaceutiques et de Chargés de Vente en pharmacie. Les collaborateurs appartenant aux réseaux commerciaux ne réalisent aucune activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Ces activités commerciales restent soumises aux exigences légales, réglementaires, contractuelles et internes qui leur sont applicables et font l'objet d'une organisation adaptée et d'une annexe contractuelle spécifique.

Le Directeur des Opérations et la Responsable Qualité veillent à maintenir une séparation claire entre l'activité d'information promotionnelle du médicament et les activités commerciales. Cette séparation porte notamment sur les missions, les objectifs, les produits présentés, les supports, les outils de suivi, les formations, les habilitations et les procédures applicables à chaque réseau.

Le registre des opérations permet d'identifier à tout moment les contrats en cours ainsi que toutes les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle du médicament. Il permet également de vérifier le périmètre des missions confiées et l'absence d'activité commerciale attribuée aux APM.

La Direction de SOFIP s'engage à mettre en œuvre, à diffuser et à faire vivre la présente politique qualité auprès de l'ensemble des collaborateurs concernés, ainsi qu'à la partager avec ses clients donneurs d'ordre.

La qualité de l'information délivrée, la conformité réglementaire, le respect des règles de déontologie et l'éthique professionnelle constituent les fondements de l'engagement de SOFIP auprès des professionnels de santé et de ses clients.

Afin d'assurer le pilotage de son Système de Management de la Qualité, SOFIP définit des objectifs associés à des indicateurs mesurables. Leur analyse permet d'évaluer l'efficacité des dispositions mises en œuvre, de mesurer l'atteinte des objectifs fixés et de déterminer les actions d'amélioration nécessaires lors de la revue qualité annuelle.

Fait à Neuilly Sur Seine, le 07/07/2026

Président	Responsable Qua	Directeur des Opérations	Directeur des Ventes
Stéphane SANCHEZ	Naila KERMAD	Xavier VENET	Olivier LE QUINQUIS
Signé par SANCHEZ Stéphane Le 2 sept. 2026 Signed with Universign doc_64Yr tx_JGdeB0m69lyd	Naila KERMAD		