



## **POLITIQUE QUALITE EN MATIERE D'INFORMATION PROMOTIONNELLE**

Conscient de l'importance que revêt la qualité dans ses activités d'information promotionnelle, le laboratoire pharmaceutique Alfasigma France s'investit quotidiennement à transmettre une information rigoureuse, à former et à accompagner les professionnels de santé à l'utilisation optimale de ses produits afin d'apporter aux patients des solutions thérapeutiques adaptées au moment opportun. Pour répondre à ses devoirs, la Direction d'Alfasigma France a défini une Politique Qualité qui vise à atteindre les objectifs suivants :

1. Communiquer et favoriser le bon usage de ses produits à travers :
  - une information de qualité s'appuyant sur des données objectives et complètes ;
  - la remontée des cas de pharmacovigilance et réclamations qualité afin d'améliorer la sécurité et la qualité de ses produits.
2. Interagir et collaborer avec les professionnels de santé dans le respect des codes d'éthique et de déontologie édictés par Alfasigma France. Ces obligations déontologiques s'appliquent lors de la promotion de médicaments, pris en charge ou non.
3. Mettre en place une organisation permettant la séparation claire et sans équivoque entre les activités d'information promotionnelle par démarchage ou prospection et les activités d'information médicale et scientifique ou non promotionnelles.
4. Exercer son activité d'information promotionnelle dans une démarche d'amélioration continue afin de répondre aux besoins des professionnels de santé et aux exigences de santé publique.

Pour atteindre ces objectifs, la Direction s'engage à mettre en œuvre les actions suivantes :

- Former en continu les acteurs de l'information promotionnelle afin d'améliorer les connaissances et développer les compétences nécessaires à la transmission d'informations de qualité sur ses produits ;
- Participer activement à la circulation des informations afin de sensibiliser régulièrement l'ensemble de ses collaborateurs aux enjeux et à l'impact de leur activité sur la qualité de l'information promotionnelle ;
- Organiser une revue régulière des indicateurs relatifs à la qualité de l'information promotionnelle, outils de suivi et d'amélioration du système ;
- Donner les moyens humains, financiers et matériels nécessaires permettant de garantir la conformité de l'organisation et des pratiques avec la Charte de l'information promotionnelle ;
- Définir annuellement des objectifs dans chacun des secteurs concernés par l'activité d'information promotionnelle afin de permettre à chaque collaborateur d'adhérer et de participer activement à la démarche qualité d'Alfasigma France.

Cette Politique Qualité est pilotée par le Pharmacien Responsable, qui, en synergie avec le Directeur Général, assure sa mise en œuvre et son bon fonctionnement. Elle est soutenue par le système documentaire d'Alfasigma France qui reprend les exigences de la Charte de l'information promotionnelle et du référentiel de certification.



Les parties prenantes, en signant ce document, prennent l'engagement de promouvoir cette démarche d'amélioration continue, de respecter et de faire respecter la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, de s'assurer de la collaboration active de tous les collaborateurs de l'entreprise et suivra l'évolution de l'organisation déployée pour garantir la conformité, la performance et la pertinence de l'information promotionnelle délivrée, et l'image de notre laboratoire pharmaceutique auprès des Professionnels de Santé.

Le 2 juin 2025,

**Jean-Christophe LEMAISTRE**  
Directeur Général

DocuSigned by:  
*Jean-Christophe Lemaistre*  
455C0D8C5B5D432...

**Alban EDOUARD**  
Directeur Médical

DocuSigned by:  
*alban edouard*  
871E6458E379488...

**Christelle ROUCHET**  
Pharmacien Responsable

DocuSigned by:  
*christelle rouchet*  
911FF7BA4709407...