



STRATEGY & EXCELLENCE IN EXECUTION

POLITIQUE QUALITE RELATIVE A L'ACTIVITE D'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT LA PROMOTION AUPRES DES PROFESSIONNELS DE SANTE DES PRODUITS DE NOS ENTREPRISES PARTENAIRES

Nos missions dans le cadre de l'information promotionnelle

L'information promotionnelle consiste à promouvoir un médicament ou un dispositif médical (DM) auprès des professionnels de santé (PDS), afin qu'ils puissent adopter la meilleure stratégie thérapeutique pour leurs patients.

Elle permet également d'assurer le bon usage du médicament ou du DM sur la base d'une information promotionnelle de qualité et la remontée d'éventuels événements indésirables.

Dans le cadre de cette activité, pour le compte d'entreprises pharmaceutiques exploitantes (EPE) et/ou d'entreprises exploitant d'autres produits que des médicaments, GSA Healthcare assure auprès des PDS la mission d'information promotionnelle, en tout lieu (cabinet de ville, hôpital, officine, pharmacie à usage intérieur, congrès médicaux...), de spécialités pharmaceutiques, de DM, de produits dermo-cosmétiques et/ou de compléments alimentaires pris en charge ou non pris en charge.

GSA Healthcare accepte ces missions sous réserve qu'elles respectent, lorsqu'au moins un médicament pris en charge ou non pris en charge est concerné,

- la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, conclue entre le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) et Les Entreprises du Médicament (LEEM) le 15 octobre 2014,
- et le référentiel de certification de l'activité par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, édité par la Haute Autorité de Santé (HAS), volet sous-traitant, de mars 2017.

Ainsi, nos collaborateurs dédiés à cette activité peuvent être amenés à présenter des médicaments, et, dans le même contact, les différents produits évoqués ci-dessus, dans le respect des règles de déontologie de la Charte, liées à l'information promotionnelle sur les médicaments et à son référentiel de certification, précédemment cités.

Les collaborateurs délivrant l'information promotionnelle doivent le faire dans le strict respect de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour les médicaments ou des documents accompagnant les autres produits (pour les DM, déclaration ANSM, marquage CE...).

Ils doivent assurer le bon usage de tous les produits, pris en charge ou non pris en charge, qu'ils présentent aux PDS, en les informant de leur place dans la stratégie thérapeutique, validée le cas échéant par les autorités et conforme aux recommandations et conférences de consensus validées par celles-ci (HAS pour les médicaments et les DM, par exemple).

Pour cela, ils présentent systématiquement l'ensemble des données concernant les produits dont ils font la promotion : indications, posologie, durées de traitement, données de sécurité (types et fréquence des effets indésirables), contre-indications, interactions médicamenteuses, éléments de

surveillance, conditions de prescription, prix, coût de traitement journalier (CTJ), modalités de prise en charge...

Tous les documents utilisés par nos collaborateurs dans le cadre de leur mission d'information promotionnelle sont fournis par nos entreprises partenaires.

A minima, pour les médicaments, nos collaborateurs proposent obligatoirement aux PDS qu'ils rencontrent le Résumé de Caractéristiques du Produit (RCP) et l'avis de Commission de Transparence, afin que les PDS aient accès aux informations précédemment citées, ainsi qu'au prix limite de vente et au Tarif Forfaitaire de Responsabilité, le cas échéant, et à la situation du médicament au regard du remboursement par l'Assurance Maladie.

Pour les DM et les autres produits (compléments alimentaires ou produits dermo-cosmétiques), ils remettent à minima les documents fournis par l'entreprise exploitante, permettant au PDS de prendre connaissance des conditions d'utilisation du produit (fiche technique...).

Seront également remis tous les documents jugés nécessaires par la HAS, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), le CEPS et l'Institut National contre le Cancer (INCa).

Chaque collaborateur chargé de l'information promotionnelle sur les produits de nos entreprises partenaires rapporte, dans les 24h, dans le respect des procédures internes de celles-ci et de GSA Healthcare, toutes les informations relatives à l'utilisation des produits, pris en charge ou non pris en charge, qu'il présente aux PDS :

- événements indésirables,
- situations spéciales telles que mésusage, perte ou manque d'efficacité, utilisation hors AMM, grossesse, allaitement...
- réclamations qualité produit.

Afin de répondre aux questions particulières d'ordre scientifique, médical ou pharmaceutique émanant des PDS sur les produits pris en charge ou non pris en charge qui nous sont confiés par nos entreprises partenaires, nos collaborateurs assurant l'information promotionnelle remontent chacune d'elles à l'entreprise concernée, dans le respect de ses procédures internes et de celles de GSA Healthcare, assurant ainsi la traçabilité des échanges.

Notre Politique Qualité

Convaincus que la qualité de la prestation que nous proposons dans le cadre de notre activité d'information promotionnelle auprès des PDS pour des produits pris en charge ou non pris en charge est un élément clé de notre politique de partenariat, nous nous engageons à l'exercer selon une démarche d'amélioration continue, en appliquant les principes suivants.

- Appliquer les exigences de la Charte de l'information, en soumettant notamment notre organisation à une procédure de certification placée sous le contrôle de la HAS, sur la base du référentiel en vigueur
- Dès lors que les missions de nos collaborateurs comportent une activité d'information promotionnelle d'un médicament, et pendant toute la durée de celle-ci, appliquer et faire appliquer à chacun des collaborateurs concernés, pour chaque entretien avec un PDS, quel qu'en soit le lieu, pour tous les produits en promotion, toutes les règles de déontologie applicables à la promotion des médicaments pris en charge
- Faire de la qualité de l'information délivrée aux PDS sur les produits pris en charge ou non pris en charge, dans le respect de leur bon usage validé par les Autorités (HAS et ANSM, entre autres), une responsabilité majeure de l'ensemble de l'encadrement, permettant ainsi une contribution et une implication de tous les collaborateurs
- Améliorer de façon continue notre système qualité, au travers notamment de la réalisation d'audits internes, de la mise en œuvre d'un plan annuel de formation de nos collaborateurs, du suivi d'indicateurs qualité et de la fixation d'objectifs opérationnels liés à la qualité à chacune des équipes concernées
- Refuser tout partenariat qui comporterait des dispositions contraires à la Charte, ou qui, du fait de notre organisation ou des moyens de notre entreprise, ne nous permettrait pas

d'assurer la qualité requise par la Charte pour l'activité d'information promotionnelle des médicaments qui nous est confiée

- Diffuser notre politique qualité dans tous les départements concernés de l'entreprise, afin que tous s'impliquent dans la démarche engagée.

La Politique Qualité intègre notamment la distinction entre l'information promotionnelle par démarchage ou prospection et l'information non promotionnelle, activité non exercée par GSA Healthcare : afin de répondre quotidiennement aux questions posées par les PDS, qu'elles soient d'ordre scientifique, médical ou pharmaceutique, GSA Healthcare, dans le respect de l'article L.5122-1 du Code de la Santé Publique, et des procédures de ses entreprises partenaires, leur communique l'ensemble de ces questions. Les APM ne sont pas habilités à communiquer ces informations, qui sont en dehors du cadre de l'information promotionnelle.

Cette activité d'information non promotionnelle est encadrée par une procédure qualité et des exigences de traçabilité.

Notre système de management de la qualité (SMQ) de l'information est décrit dans un Manuel Qualité dédié, mis à jour en fonction des besoins.

Le Responsable Qualité conduit et anime la mise en œuvre et le bon fonctionnement du SMQ de l'information promotionnelle, en y impliquant les Directeurs des Ventes des réseaux concernés.

Chaque année, une revue de Direction Qualité fait l'objet d'une présentation à la Direction. Celle-ci entérine les actions mises en place, apporte son avis et des propositions sur les actions à mettre en œuvre.

Le Responsable Qualité rend régulièrement compte, devant la Direction, des résultats de la mise en œuvre et du suivi de la qualité de l'information promotionnelle.

Une présentation de la Politique Qualité, des objectifs de celle-ci et du suivi des indicateurs est régulièrement faite à l'ensemble des collaborateurs dédiés à l'information promotionnelle.

La Politique Qualité est revue et, si besoin, adaptée en fonction des résultats d'audits internes et externes, et des retours de nos entreprises partenaires. Chaque mise à jour fait l'objet d'une validation par la Direction, d'une information à nos partenaires, et d'une diffusion aux collaborateurs impliqués dans l'information promotionnelle.

Nos objectifs

La Politique Qualité est déclinée à l'ensemble des collaborateurs GSA Healthcare concernés par l'information promotionnelle d'au moins un médicament pris en charge ou non pris en charge et/ou d'au moins un DM pris en charge. Elle est déclinée par la définition d'objectifs opérationnels qui constituent plusieurs de nos indicateurs qualité.

- Favoriser le bon usage des produits pris en charge ou non pris en charge, en délivrant une information complète et objective aux PDS, dans le respect de la Charte et du référentiel de certification
- Assurer une communication transparente, loyale et de qualité sur les produits de nos entreprises partenaires
- Développer les compétences de l'ensemble de nos collaborateurs, en particulier l'acquisition et la maîtrise des connaissances scientifiques et médicales nécessaires à leurs missions, et la connaissance et l'application des règles de déontologie liées à l'information promotionnelle sur les médicaments
- Améliorer de façon continue les services que nous proposons à nos entreprises partenaires
- Prendre en compte les retours des PDS pour améliorer leur satisfaction.

Nos indicateurs qualité

GSA Healthcare a mis en place des indicateurs qualité sur les pratiques d'information promotionnelle sur le médicament. Ce sont des outils indispensables au pilotage de la Politique Qualité, pour atteindre les objectifs fixés, et qui participent à l'amélioration continue de cette activité. Nos indicateurs portent sur les points suivants.

DS
VP

DS
VL

DS
BL

Politique Qualité GSA Healthcare – V15

- Lorsqu'elles nous sont déléguées par nos entreprises partenaires, et pour chacune d'entre elles, le suivi des formations d'intégration et des formations continues des collaborateurs dédiés à l'information promotionnelle auprès des PDS (en particulier sur les thèmes « pathologie - environnement », « médicament », et « remontée des informations »)
- La gestion et le suivi annuel de la formation aux sept thèmes réglementaires
- Lorsqu'elle nous est déléguée par l'entreprise partenaire, le suivi et/ou la réalisation des préparations à la présentation orale et mises en situation sur les médicaments pris en charge lors des formations d'intégration et dans le respect des exigences de la formation continue
- Le suivi de la gestion des documents servant à l'information promotionnelle des produits de nos entreprises partenaires
- Le suivi du respect des règles de déontologie, en particulier lors des visites en duo, et le suivi des actions correctrices mises en place lorsque des anomalies sont constatées
- Le respect des règles liées à la remontée des informations : effets indésirables / situations spéciales / réclamation qualité produit / information médicale
- Le suivi des retours des PDS
- Le suivi des retours de nos entreprises partenaires
- Le suivi des modalités de réception des PDS en tout lieu, et en particulier dans les établissements de santé
- Le suivi du respect de la loi encadrant les avantages accordés aux PDS.

Tous ensemble, nous prenons l'engagement de dégager les moyens techniques, financiers et humains nécessaires à la mise en œuvre de cette Politique Qualité.

Ainsi, le Responsable Qualité assure exclusivement l'ensemble des missions et activités liées à cette mise en œuvre. Il travaille en concertation avec les Directeurs des Ventes et managers des réseaux concernés et leurs assistantes. Il s'assure du suivi et de la gestion de l'ensemble des documents servant à l'information promotionnelle des produits de nos entreprises partenaires.

Et chaque collaborateur impliqué dans cette activité s'engage, lors de la diffusion de chaque mise à jour, à prendre connaissance et à respecter la Politique Qualité GSA Healthcare, la Charte de l'information promotionnelle, le référentiel de certification édité par la Haute Autorité de Santé en 2017 et les règles de déontologie.

A Paris, mise à jour le 05/11/2025

Bertrand CATEL
Vice-Président du Groupe GTH

11/06/25 | 08:41 CET

DocuSigned by:

Bertrand CATEL

E8EBA1408CAA4C9...

Virginie PATIN
Responsable Qualité

11/05/25 | 16:23 CET

DocuSigned by:

Virginie PATIN

3C260A7A6A0E487...

Vincent LUCET
Directeur Général

11/05/25 | 16:54 CET

DocuSigned by:

Vincent LUCET

3D413B81CF9C4F9...