

ENGAGEMENT QUALITE – Sobi France

Sobi France, en tant qu'établissement pharmaceutique exploitant, s'est fixé les **trois objectifs Qualité** suivants :

1 Assurer la sécurité des patients en maîtrisant la gestion des activités relevant de l'exploitant, notamment le suivi des lots, leur retrait éventuel, la pharmacovigilance, ainsi que la publicité et l'information médicale

2 Fournir aux professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients une information fiable, objective et de qualité sur le bon usage des produits, selon deux modalités distinctes :

- ✓ **L'information médicale et scientifique non proactive**, délivrée en réponse à des sollicitations spécifiques émanant des professionnels de santé, par une équipe médicale dédiée, sur la base d'une analyse exhaustive des référentiels en vigueur et de la littérature scientifique issue de revues à comité de lecture.

Toute information médicale fait l'objet d'une traçabilité conforme aux exigences réglementaires.

- ✓ **La communication promotionnelle**, réalisée par une équipe terrain dédiée dans le cadre d'activités de démarchage ou de prospection, en présentiel ou à distance, exclusivement à partir de supports promotionnels préalablement validés par le Pharmacien Responsable, à l'issue d'un contrôle scientifique et réglementaire rigoureux effectué par les équipes médicale et réglementaire, et soumis, le cas échéant, à l'approbation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Toute communication promotionnelle est dûment tracée. »

3 Former l'ensemble de ses collaborateurs lors de leur intégration, puis de façon continue

- ✓ Des modules de formation périodiquement mis à jour, élaborés et dispensés annuellement par les équipes médicale et réglementaire, et validés par le Pharmacien Responsable, afin d'assurer l'acquisition, le maintien et l'actualisation des connaissances scientifiques et réglementaires nécessaires à la promotion du bon usage.
- ✓ Des sessions régulières d'évaluation des connaissances, permettant de mesurer l'efficacité des actions de formation et de vérifier le niveau de conformité aux exigences applicables.

La mise en œuvre et l'atteinte de ces trois objectifs Qualité relèvent de la responsabilité de la Direction de l'entreprise et du Pharmacien Responsable, lesquels s'engagent à allouer les moyens humains, matériels et financiers nécessaires à leur réalisation.

Ceci requiert l'engagement de l'ensemble des collaborateurs à tous les niveaux de l'entreprise, et plus particulièrement des départements réglementaire, médical, marketing et ventes, ainsi que de ses fournisseurs et distributeurs.

Afin d'atteindre ces objectifs Qualité, le Pharmacien Responsable a organisé la mise en place d'un système d'Assurance de la Qualité intégrant les principaux référentiels appliqués aux médicaments :

Système d'Assurance de la Qualité

- ☐ Le **Code de la Santé Publique**,
- ☐ Les **Bonnes Pratiques de Distribution (BPD)**,
- ☐ Les **Bonnes pratiques de Pharmacovigilance (BPPV)**,
- ☐ La **Charte de l'information par démarchage ou prospection visant la promotion des médicaments** et le **Référentiel de certification en vigueur**,
- ☐ Les **recommandations de l'ANSM** en matière de publicité.

Afin de s'assurer du respect continu des critères des référentiels, Sobi France a développé un certain nombre de dispositifs de mesure, de suivi et d'amélioration de la qualité :

Dispositifs mis en place par Sobi France

- ☐ Mise en place **d'indicateurs liés aux activités d'information par démarchage ou prospection visant la promotion des médicaments**,
- ☐ Mise en place **d'indicateurs liés aux activités exploitant dont les activités de pharmacovigilance et de réponse à demande d'information médicale et scientifique**.

Ces indicateurs font l'objet d'un suivi semestriel par l'ensemble des départements réglementaire, médical, marketing et commercial. Une **revue qualité annuelle** est réalisée et présentée au Comité de direction ainsi qu'à l'ensemble du personnel, afin d'analyser les résultats, d'évaluer la performance du système et d'identifier les axes d'amélioration continue.

Le système mis en place sous la responsabilité du Pharmacien Responsable fait l'objet d'une réévaluation annuelle afin d'en garantir la maîtrise et l'adaptation, au regard notamment des résultats des audits internes et externes, des conclusions de la revue qualité, du rapport du comité paritaire de suivi relatif à l'application de la charte (CEPS et LEEM), ainsi que des évolutions de l'environnement réglementaire, technique et concurrentiel. »

Cette adaptation constante à l'environnement passe par l'engagement de chaque collaborateur Sobi France qui se doit de suivre les évolutions et d'appliquer les mesures accompagnatrices de la constante amélioration.

La Direction de Sobi France s'engage, pour sa part, à garantir à l'ensemble des collaborateurs l'accès à une formation appropriée et adaptée à ces enjeux.

Date et signature :

Le 19/12/2025

Emilie BUGÉAT
Directrice Générale

Agnès GENTILS
Pharmacien Responsable