

**CHARTRE DE L'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION
VISANT A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS**

POLITIQUE ET ENGAGEMENT QUALITE DE LA DIRECTION

Dans le cadre de l'exploitation en France de ses spécialités, Indivior France a une activité de démarchage ou prospection visant à promouvoir la prescription, la délivrance, la commercialisation ou la consommation des médicaments en ville et à l'hôpital au travers de visites en présentiel ou à distance (e-visite).

Indivior France fait la promotion des spécialités pharmaceutiques remboursées exploitées par Indivior France.

La direction d'Indivior France définit, organise et suit la démarche qualité liée à la certification de l'information par prospection ou démarchage visant à la promotion.

Conformément à la charte, Indivior France a analysé en se fondant notamment sur l'organisation de l'entreprise tous les éléments permettant d'identifier les personnes amenées à effectuer les actions promotionnelles, les actions non promotionnelles et toutes personnes ayant une contribution dans ces activités.

Indivior France ne mène pas de promotion occasionnelle sur les spécialités pharmaceutiques remboursées.

Tous les employés d'Indivior France se doivent de respecter les obligations fixées par la Charte de l'information promotionnelle et son référentiel en tout lieu, et *a fortiori* lorsqu'ils accompagnent occasionnellement un collaborateur en charge des activités promotionnelles dans le cadre de l'exercice de leurs fonctions et dès lors qu'ils sont amenés à respecter les règles relatives à la Loi Encadrement des Avantages.

Les critères de la charte uniquement applicables aux activités promotionnelles ou non-promotionnelles sont quant à eux pleinement appliqués par les personnes en charge de ces dites activités.

Au sein d'Indivior France :

- Les personnes en charge des **activités promotionnelles** sont les Conseillers Spécialistes également appelés « Clinical Specialist » et le Directeur Business Unit.
- Les personnes en charge des **activités non promotionnelles** sont :
- Le département médical et le prestataire d'informations médicales Iqvia ; conformément aux procédures en vigueur et aux fiches de fonction, ils sont habilités à donner une information médicale ou scientifique. Leur intervention répond à une sollicitation remontée à notre prestataire Iqvia en charge de l'enregistrement de toute demande d'information médicale, réclamation qualité ou encore déclaration de pharmacovigilance.

L'intervention de ces personnes ne peut être pro-active.

L'information médicale ou scientifique répond à une question précise d'un professionnel de santé et obéit à certains critères de qualité. Elle ne peut être délivrée lors d'une interaction (définie comme étant un échange entre un collaborateur Indivior et le professionnel de santé) qui contient un caractère promotionnel sous peine de devenir promotionnelle.

Ils ne peuvent participer à des évènements promotionnels que si et seulement si la justification de leur présence est documentée et acceptée par le Pharmacien Responsable. Cette justification est vérifiée par la Chargée Compliance à chaque clôture desdits évènements, suivie lors des « Compliance Meetings » trimestrielles au sein desquelles les résultats sont présentés au Pharmacien Responsable.

Indivior France veille, par ses procédures en vigueur et son organisation, à l'absence lors d'un échange avec un professionnel de santé, de la présence concomitante d'un collaborateur Indivior en charge des activités promotionnelles et d'un collaborateur Indivior en charge des activités non promotionnelles.

Convaincus que la qualité de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments est un élément clé de notre politique de développement, nous nous engageons à exercer notre activité de promotion en appliquant les principes suivants :

- Appliquer les exigences de la charte de l'information conclue entre le comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament, en soumettant notamment notre organisation à la procédure de certification de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments placée sous le contrôle de la Haute Autorité de Santé.
- Sensibiliser et former tous les collaborateurs : afin qu'ils soient conscients des enjeux et des impacts de leur activité sur la qualité de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments d'Indivior France.
- Améliorer de manière continue notre système qualité. Nous organisons au minimum une Revue Qualité par an afin de garantir une réactivité par rapport aux résultats de notre système qualité et des audits internes tout au long de l'année. Les anomalies constatées sont enregistrées, analysées, et donnent lieu à des actions correctives et préventives.
- Communiquer à l'ensemble du personnel, nos objectifs de qualité de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments définis dans l'annexe 1, et les décliner dans tous les métiers concernés, afin que tous s'impliquent dans la démarche engagée.
- Se doter d'indicateurs mesurables relatifs à la qualité de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, comme critères d'excellence de l'entreprise. Ces indicateurs sont définis dans l'annexe de cette politique qualité et suivis lors de la revue qualité.

Le Pharmacien Responsable anime et s'assure de la mise en œuvre et du bon fonctionnement du système de management de la qualité de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Il rend compte régulièrement des résultats lors de la revue Qualité et des réunions Compliance en charge de la mise en œuvre et du suivi de la politique qualité de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

Le pharmacien responsable est le garant de la qualité de l'information scientifique, médicale et économique des documents présentés ou remis aux professionnels de santé. Il valide l'ensemble de la documentation et les supports promotionnels. Il privilégie le contenu des visites à leurs fréquences et s'assure que l'information délivrée soit la plus complète et la plus objective possible.

Ensemble nous prenons l'engagement de donner les moyens matériels, financiers, humains et organisationnels nécessaires à la mise en œuvre de cette politique qualité afin de garantir :

- La satisfaction des prescripteurs et la qualité de l'information,
- La satisfaction des autorités de santé et la conformité à la réglementation,
- L'efficacité de nos actions,

Dans le respect de la réglementation et des procédures internes et Corporate.

La politique qualité est disponible sur le site internet d'Indivior ainsi que sur le site intranet.

Jérôme Guénée
General Manager Intérimaire
08-avr.-2024

DocuSigned by:
Jerome Guene
Nom du signataire : Jerome Guenee
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 08-avr.-2024 | 12:41:58 PM BST
C887ED7B2BE74D4FAC4DE33F329B7939

Corine Sedilot
Pharmacien Responsable
08-Apr-2024

DocuSigned by:
Corine Sedilot
Signer Name: Corine Sedilot
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 08-Apr-2024 | 10:24:19 AM BST
FCA386FE074543E194D41D959F476964

Jean-Philippe Marechal

General Manager France

Signé par :
Jean-Philippe Marechal
Nom du signataire : Jean-Philippe Marechal
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 14-août-2024 | 10:36:53 AM BST
2764699D5098454FBBCD5B7F9105D709

POLITIQUE QUALITE

Annexe 1 – Liste des Indicateurs 2024

Objectif n°1 : S’assurer de la qualité de la formation

↳ Moyens alloués

Personnes formatrices (Equipe Réglementaire et Assurance Qualité, Département Médical)

↳ Indicateurs

		SEUIL	
●	INDICATEUR N°1	Formations dites « obligatoires » et Compliance réalisées dans les temps dans Ilearn	100%
●	INDICATEUR N°2	Réussite à la première tentative des 7 modules réglementaires	90% minimum
●	INDICATEUR N°3	Réussite à la première tentative des modules scientifiques	90% minimum
●	INDICATEUR N°4	Message oral évalué via les mises en situation pour chacun des collaborateurs promotionnels au minimum tous les trois ans	100%

Objectif n°2 : S’assurer du respect de la charte et des règles de déontologie

↳ Moyens alloués

Moyens Organisationnels (Compte rendu Duo, entretiens annuels, outils de gestion des réclamations, ...)

↳ Indicateurs

			SEUIL
●	INDICATEUR N°5	Respect de la charte de l’IP par le collaborateur promotionnel lors des visites duo	90% minimum
●	INDICATEUR N°6	Réponse non promotionnelle dans les réponses aux questions d’information médicale	100%
●	INDICATEUR N°7	L’encadrant des CS s’assure de la bonne réalisation des critères E34 et E35 du référentiel de la charte, lors de la préparation des visites duos	100%
●	INDICATEUR N°8	Présentation d’un support promotionnel au cours d’une e-visite promotionnelle	100%
●	INDICATEUR N°9	Transmission des cas de pharmacovigilance et/ou de réclamations qualité produits dans le jour ouvré qui suit la prise de connaissance du cas par le collaborateur promotionnel	100%
●	INDICATEUR N°10	Réponse fournie au rapporteur par Indivior France dans les 7 jours ouvrés pour toute réclamation relative à la qualité de l’information promotionnelle reçue	100%

Objectif n°3 : S'assurer du respect des règles relatives à la réglementation
« Encadrement des avantages »

↳ **Moyens alloués :**

Moyens Organisationnels

↳ **Indicateurs**

		SEUIL
	INDICATEUR N°11 Respect des délais d'approbation des événements dans Veeva Events Management	90% minimum
	INDICATEUR N°12 Dossiers déposés sans « Recommandations » ou « Refus » reçu des Ordres	80% minimum
●	INDICATEUR N°13 Respect de la réglementation relative à l'invitation de Professionnels de Santé à des repas hors événement	100%
●	INDICATEUR N°14 Présence du formulaire « Justification de la présence d'un collaborateur à un évènement » (FRM.REG.5119) pour les évènements et collaborateurs concernés	100%

Objectif n°4 : S'assurer de l'amélioration continue de notre système qualité

↳ **Moyens alloués :**

Moyens Organisationnels (services divers de l'entreprise)

↳ **Indicateurs**

		SEUIL
	INDICATEUR N°15 Sur l'ensemble des documents contrôlés :	
	➤ Documents contrôlés révisés avant la date d'expiration	90% minimum
	➤ Documents contrôlés expirés depuis moins de 6 mois	100%
●	INDICATEUR N°16 Actions correctives et préventives (consécutives à un audit) clôturées avant la date prévue de clôture	90% minimum

Objectif n°5 : Qualité de la sous-traitance

↳ **Moyens alloués :**

Moyens Organisationnels

↳ **Indicateurs**

		SEUIL
	INDICATEUR N°17 Indicateurs Qualité des Prestataires conformes au contrat	90% minimum

General Manager Interimaire	Pharmacien Responsable
Jerome Guenee	Corine Sedilot
08-avr.-2024	08-Apr-2024
<p>DocuSigned by: <i>Jerome Guenee</i></p> <p> Nom du signataire : Jerome Guenee Motif de la signature : J'approuve ce document Heure de signature : 08-avr.-2024 12:42:22 PM BST</p> <p>C887ED7B2BE74D4FAC4DE33F329B7939</p>	<p>DocuSigned by: <i>Corine Sedilot</i></p> <p> Signer Name: Corine Sedilot Signing Reason: I approve this document Signing Time: 08-Apr-2024 10:27:07 AM BST</p> <p>FCA386FE074543E194D41D959F476964</p>

Jean-Philippe Marechal

General Manager France

Signé par :
Jean-Philippe Marechal

 Nom du signataire : Jean-Philippe Marechal
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 14-août-2024 | 10:37:43 AM BST

2764699D5098454FBBCD5B7F9105D709

Certificate Of Completion

Envelope Id: 6C2E50A0F2214ABB8EEE0FD190D169B8	Status: Completed
Subject: DocuSign: 2024_Politique Qualite et KPI 2024	
Source Envelope:	
Document Pages: 6	Signatures: 4
Certificate Pages: 2	Initials: 0
AutoNav: Enabled	Envelope Originator:
Envelopeld Stamping: Disabled	Cegolene Sirieix
Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London	cegolene.sirieix1@Indivior.com
	IP Address: 213.19.210.90

Record Tracking

Status: Original 08-Apr-2024 10:15	Holder: Cegolene Sirieix cegolene.sirieix1@Indivior.com	Location: DocuSign
---	--	--------------------

Signer Events

Signer Events	Signature	Timestamp
<p>Corine Sedilot corine.sedilot@indivior.com Responsible Pharmacist Indivior - Part 11 Security Level: Email, Account Authentication (Required)</p>	<p><i>Corine Sedilot</i></p> <p>Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: FCA386FE-0745-43E1-94D4-1D959F476964 Using IP Address: 193.57.229.11</p> <p>With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): I approve this document I approve this document</p>	<p>Sent: 08-Apr-2024 10:22 Viewed: 08-Apr-2024 10:23 Signed: 08-Apr-2024 10:27</p>

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

<p>Jerome Guenee jrme.guenee@Indivior.com Acting General Manager Indivior - Part 11 Security Level: Email, Account Authentication (Required)</p>	<p><i>Jerome Guenee</i></p> <p>Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: C887ED7B-2BE7-4D4F-AC4D-E33F329B7939 Using IP Address: 176.168.173.240</p> <p>With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): J'approuve ce document J'approuve ce document</p>	<p>Sent: 08-Apr-2024 10:22 Viewed: 08-Apr-2024 12:41 Signed: 08-Apr-2024 12:42</p>
--	---	--

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp

Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	08-Apr-2024 10:22
Certified Delivered	Security Checked	08-Apr-2024 12:41
Signing Complete	Security Checked	08-Apr-2024 12:42
Completed	Security Checked	08-Apr-2024 12:42
Payment Events	Status	Timestamps

Certificate Of Completion

Envelope Id: A11F4465B3DA434EABA448BB7273432A	Status: Completed
Subject: Complete with DocuSign: Politique_Qualite_et_KPI_2024_Signed.pdf	
Source Envelope:	
Document Pages: 8	Signatures: 2
Certificate Pages: 1	Initials: 0
AutoNav: Enabled	Envelope Originator:
Enveloped Stamping: Disabled	Corine Sedilot
Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London	corine.sedilot@Indivior.com
	IP Address: 213.19.210.98

Record Tracking

Status: Original	Holder: Corine Sedilot	Location: DocuSign
14-Aug-2024 08:39	corine.sedilot@Indivior.com	

Signer Events

Jean-Philippe Marechal
 jean-philippe.marechal@indivior.com
 General Manager France
 Security Level: Email, Account Authentication (Required)

Signature



Signature Adoption: Pre-selected Style
 Signature ID:
 2764699D-5098-454F-BBCD-5B7F9105D709
 Using IP Address: 213.19.210.98

Timestamp

Sent: 14-Aug-2024 | 08:51
 Viewed: 14-Aug-2024 | 10:30
 Signed: 14-Aug-2024 | 10:37

With Signing Authentication via DocuSign password
 With Signing Reasons (on each tab):
 J'approuve ce document
 J'approuve ce document

Electronic Record and Signature Disclosure:
 Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events

Signature

Timestamp

Editor Delivery Events

Status

Timestamp

Agent Delivery Events

Status

Timestamp

Intermediary Delivery Events

Status

Timestamp

Certified Delivery Events

Status

Timestamp

Carbon Copy Events

Status

Timestamp

Witness Events

Signature

Timestamp

Notary Events

Signature

Timestamp

Envelope Summary Events

Status

Timestamps

Envelope Sent	Hashed/Encrypted	14-Aug-2024 08:51
Certified Delivered	Security Checked	14-Aug-2024 10:30
Signing Complete	Security Checked	14-Aug-2024 10:37
Completed	Security Checked	14-Aug-2024 10:37

Payment Events

Status

Timestamps