

BAUSCH + LOMB

Laboratoire Chauvin

POLITIQUE QUALITE CHARTE DE LA PROMOTION DES MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX A USAGE INDIVIDUEL SITE DE MONTPELLIER

L'Activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et dispositifs médicaux à usage individuel en ville et à l'hôpital, est un élément clé de la performance de notre entreprise.

Nos objectifs, moyens humains et techniques ainsi que les indicateurs sont déclinés dans le tableau pages suivantes.

Cette politique s'applique à l'ensemble des employés du Laboratoire Chauvin et est diffusée annuellement au sein de l'entreprise via l'outil de e-learning Compliance Wire.

L'implication de tous au quotidien est la condition d'une démarche réussie : chacun contribue par son engagement et sa volonté au progrès continu de nos pratiques.

Objectifs	Moyens humains alloués	Moyens techniques alloués	Indicateurs
Réussir la formation d'intégration	Responsable formation scientifique, Responsable Market Access, Responsable PV, Responsable AQ, Responsable affaires médicales	Procédures Planning de formation Supports de formation/questionnaires des formations présentielle/distancielles et en e-learning (Compliance Wire) Modules réglementaires et scientifiques de la formation sur la plateforme GECS Engagement à la charte	Respect du planning de formation : 100 % des formations prévues réalisées et validées dans les délais
Réussir la formation continue	Responsable formation scientifique, Responsable Market Access	Procédures Plan annuel de formation Supports de formation/questionnaires des formations présentielle/distancielles et en e-learning (Compliance Wire) Modules réglementaires et scientifiques de la formation sur la plateforme GECS Parcours individuels de formation (PIF) Séminaires	Respect du plan de formation : 100% des formation planifiées réalisées et validées dans les délais
Garantir une information médicale auprès des professionnels de santé dans le respect de la déontologie	Responsable Market Access Chefs de gamme Directeur Commercial RX	Guide de déontologie Procédures Outil de e-learning : Compliance Wire Dotation du matériel promotionnel SFDC CRAT Séminaires	Suivi des CRAT : <ul style="list-style-type: none"> - Identification et suivi des cotations individuelles évaluées à 1 sur les critères de déontologie - Suivi des différents critères de déontologie du réseau (sur la base des 3 CRAT par DIP) <ul style="list-style-type: none"> o Si $\geq 80\%$ de cotation 3 sur un critère : OK o Si $< 80\%$ de cotation 3 sur un critère : Formation collective au prochain séminaire sur ce critère - Suivi de la cotation de la compliance générale du réseau (sur la base des 3 CRAT par DIP) <ul style="list-style-type: none"> o Si $\geq 80\%$ de cotation générale au-dessus de 2,5 : OK

			<ul style="list-style-type: none"> ○ Si < 80% de cotation générale au-dessus de 2,5 : Formation collective au prochain séminaire + passage du module Charte Déontologie
Améliorer en continu le système de management de la qualité de la charte	Responsable AQ	Procédures Gestion des NC et CAPA Audits internes et des sous-traitants Revues Qualité Catsweb KPI	100% des NC/CAPA clôturées dans les délais Pas d'observation majeure ou critique en audit Faire deux revues qualité charte IP par an
Maitriser le sous-traitant Repsco (médecins généralistes)	Directeur Commercial RX et équipe marketing	Contrat qualité/CDC Dotation du matériel promotionnel avec attestation de réception et de destruction du matériel obsolète	Réaliser une revue de suivi tous les 2 mois entre les équipes de management Chauvin et Repsco pour piloter les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> - Suivi de l'activité terrain : <ul style="list-style-type: none"> ○ Nombre de contacts par réseau et par mois ○ Couverture de cible ○ Fréquences de visites (fréquence moyenne par réseau, fréquences extrêmes) - Suivi de la déontologie : <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 duo par cycle ○ 1 action corrective pour chaque cotation individuelle évaluée à 1 - Suivi de la qualité de l'information délivrée sur les produits Chauvin : <ul style="list-style-type: none"> ○ Problématiques qualitatives principales rencontrées sur chaque produit ○ 3 points forts en termes de communication sur la période passée ○ 3 points d'amélioration - Remise des outils réglementaires et marketing : <ul style="list-style-type: none"> ○ % de remise des outils réglementaires / nombre de visites réalisées ○ Utilisation des outils marketing

Maitriser le sous-traitant Chambrelant (DROM)	Responsable DROM	Contrat qualité/CDC Dotation du matériel promotionnel avec Attestation de réception et de destruction du matériel obsolète Séminaires CRAT	Suivi des CRAT : - 2 duos par DIP et par an - Identification et suivi des cotations individuelles évaluées à 1 sur les critères de déontologie
Dispenser l'information non promotionnelle en conformité avec la charte	Responsable Affaires médicales	Modules scientifiques de la formation sur la plateforme GECS Engagement à la charte	Responsables affaires médicales formés à la charte.
Intégrer les dispositifs médicaux à usage individuel à notre activité charte IP	Responsable formation scientifique, Responsable Market Access, Responsable AQ, Responsable affaires médicales, Responsable DROM, Directeur Commercial RX, Responsable MV, Pharmacien Responsable, Directeur Général	Tous les documents cités ci-dessus en lien avec la charte IP (hors prestataires Repsco)	Passer avec succès l'audit de certification de l'activité d'IP pour les dispositifs médicaux à usage individuel

Nous nous engageons à :

- Promouvoir le respect des règles de déontologie pour les personnes ayant une activité d'information promotionnelle à savoir entre autres interdiction de remise de cadeaux, interdiction de remise d'échantillons et interdiction d'offrir des repas en dehors des exceptions prévues par la Charte et notre guide de déontologie et ce de façon occasionnelle ;
- A distinguer l'information promotionnelle de l'information médicale ou scientifique qui ne doit en aucun cas revêtir un caractère promotionnel.

L'information promotionnelle concerne toute activité organisée, sponsorisée à laquelle notre laboratoire participe et qui relève de la promotion de la prescription, de médicaments pris en charge ou non ainsi que des dispositifs médicaux, cosmétiques compléments alimentaires et biocides. Il s'agit de la promotion de ces produits que ce soit de façon explicite ou implicite.

L'information non promotionnelle concerne les activités ayant un objectif purement scientifique et ne contenant aucune allégation produit ainsi que l'échange légitime d'information scientifique.

CONTROLLED DOCUMENT SIGNATURE PAGE

Document Name :QMGT-000454063

Document Title :MON-3215-Politique qualité charte IP

Document ID :MON-3215-Politique qualité charte IP

Signed By	Date (UTC)	Justification
Henry Jean-Christophe	30-Jun-2025 13:00:27	Quality Approval
Guibourg Pierre	30-Jun-2025 08:03:03	Functional Approval