

Teva s'engage tous les jours auprès des patients en développant, produisant et commercialisant un portefeuille large et innovant de solutions thérapeutiques de qualité, à un prix juste. La volonté de Teva est d'être tous les jours davantage au service des patients au travers de partenariats et en renforçant les moyens qui sont mis à la disposition des aidants, des familles, des soignants et des professionnels de santé. L'enjeu du système qualité mis en œuvre est la satisfaction de ces derniers, afin de s'assurer que les produits et services mis à disposition sont parfaitement adaptés à leurs besoins.

Teva s'engage à respecter les règles déontologiques, réglementaires ou professionnelles qui encadrent son activité.

Au sein de sa Politique Générale Qualité, Teva a élaboré une politique qualité pour l'information promotionnelle sur les médicaments, afin de délivrer aux professionnels de santé une information médicale et scientifique de haute qualité, transparente et objective, à valeur ajoutée, afin qu'ils puissent prescrire ou dispenser les médicaments de Teva dans le respect du Bon Usage.

Soutenus par le Président, le Pharmacien Responsable et le Comité de Direction, les équipes Assurance Qualité, Déontologie et Compliance de Teva ont bâti un système qualité adapté aux nouveaux enjeux de l'entreprise, efficace, facilitant l'adhésion de tous, adapté aux médicaments, aux dispositifs médicaux et à la certification de l'Information Promotionnelle.

Pour atteindre ces objectifs, la Direction s'engage à :

- soutenir de la façon la plus active possible cette démarche qualité,
- définir et donner les moyens nécessaires à l'atteinte des objectifs,
- communiquer sur cet engagement pour une adhésion de tous les collaborateurs TEVA,
- revoir régulièrement le bon fonctionnement de ses pratiques, afin de les ajuster en permanence et viser l'excellence.

Dans le cadre de sa vision responsable au service de la santé, la Direction compte sur une implication sans faille de tous les collaborateurs dans cet engagement, qui conditionne l'avenir et l'image du laboratoire au service des Patients et des Professionnels de Santé. L'implication de chacun au quotidien est la condition d'une démarche réussie.

Chaque collaborateur doit être un acteur du système par son implication directe dans :

- ses formations individuelles initiales et continues,
- la formation de ses collaborateurs,
- le respect des procédures,
- la remontée d'informations pour contribuer à l'amélioration continue du système.

ANNEXE 1

« Politique Qualité pour l'Information Promotionnelle sur les médicaments ».

Par cette démarche, Teva s'engage à apporter en permanence aux différents Professionnels de Santé, une information médicale et scientifique de qualité à valeur ajoutée, réaffirme sa volonté d'excellence de ses pratiques d'Information promotionnelle et de respect des missions des personnes en charge de l'Information Promotionnelle.

La « Politique Qualité pour l'Information Promotionnelle sur les médicaments » comprend selon le référentiel de certification :

- les objectifs à atteindre,
- des indicateurs,
- les moyens alloués,
- les outils de gestion de la Qualité incluant les modalités de discussion/information au sein de l'entreprise.

Les objectifs

Selon la Charte, la mission principale des personnes exerçant une activité d'Information Promotionnelle par démarchage ou prospection est de délivrer une information médicale de qualité sur le médicament, présentée dans le strict respect de l'AMM, et d'en assurer le bon usage auprès des professionnels de santé.

Pour atteindre ces objectifs, le Président et le Pharmacien Responsable de Teva s'engagent :

- à soutenir concrètement cette démarche qualité,
- à mesurer régulièrement l'atteinte de ces objectifs au moyen d'indicateurs,
- à définir et se donner les moyens nécessaires à l'atteinte de ces objectifs,
- à communiquer sur cet engagement pour une adhésion de tous leurs collaborateurs.

Le Président et le Pharmacien Responsable de Teva déterminent, mettent en œuvre et assurent le suivi des actions nécessaires au développement d'une politique qualité indispensable à la certification de l'activité promotionnelle. Ils évaluent l'efficacité du système mis en place afin d'améliorer en permanence sa qualité. Ils animent les Revues Direction Qualité Charte qui regroupent l'ensemble des parties concernées.

Les indicateurs

Teva a défini des indicateurs qualité couvrant l'ensemble des processus clés de la Visite Médicale :

- Formations d'intégration et continue incluant la validation du discours oral (réalisée au travers de Mises en Situation),
- Visites Duo,
- Diffusion des Listes Positives,
- Relations avec les professionnels de santé,
- Réclamations des Professionnels de Santé sur la qualité de la Visite Médicale Teva.

Ces indicateurs sont définis dans la procédure « Outils d'évaluation et de suivi de la Visite Médicale ». Ils sont suivis lors des Revues Direction Qualité. Ils peuvent être modifiés pour tenir compte de l'évolution du cadre réglementaire et du souci permanent d'amélioration continue de la Qualité.

Les moyens alloués – L'organisation mise en place

Teva a mis en place une organisation qui lui donne les moyens nécessaires à son efficacité :

- En collaboration avec le département Assurance Qualité de Teva, un système qualité a été construit et évolue constamment afin de garantir le respect de la Charte et de son référentiel de certification,
- Le Pharmacien Responsable assure la qualité et la qualification des supports destinés aussi bien à l'Information Promotionnelle qu'à l'Information Scientifique et Institutionnelle non promotionnelle délivrées par les Délégués Médicaux (DM),
- Les formations et les évaluations des DM et de tous les collaborateurs impliqués est assurée par les spécialistes du domaine :
 - la Direction des Affaires Médicales pour les formations scientifiques : produits, environnement et stratégies thérapeutiques,
 - le service Excellence Opérationnelle pour le DMOS,
 - le Pharmacien Responsable pour les formations réglementaires,
 - les Départements Pharmacovigilance et Assurance Qualité,
 - le Département des Affaires Médico économiques,
 - le Service Compliance.

Chacun de ces départements peut faire appel à des ressources extérieures validées par le Pharmacien Responsable en fonction des besoins (ressources ou compétences).

- Le département des Affaires Médicales est la caution scientifique des documents de formation des DM, des supports promotionnels et non promotionnels. Il a également pour mission d'apporter, à la demande des Professionnels de Santé, des informations scientifiques hors du domaine des DM. Pour ce faire, la Direction des Affaires Médicales est dotée d'un département Information Médicale et Pharmaceutique.
- La distinction et l'absence d'interférence entre l'information promotionnelle par démarchage ou prospection et l'information non promotionnelle sur le médicament est assurée conjointement par le Pharmacien et le directeur des Affaires Médicales, qui dispose d'une délégation du Pharmacien Responsable pour sa mission d'information Médicale.
- La direction Relations Clients a pour but de mettre en œuvre les conditions nécessaires, afin que les DM délivrent leurs messages promotionnels dans les meilleures conditions, en toute compétence, dans le cadre du bon usage du médicament et dans le respect :
 - de la Charte de l'Information Promotionnelle du médicament et de son référentiel en vigueur
 - de la politique qualité de l'entreprise
 - des règles déontologiques et de la complianceElle assure le suivi et le contrôle de l'activité des DM, notamment au travers des Visites Duo mais aussi du système d'entreprise de définition des objectifs et d'évaluation annuelle.
- Le Pharmacien Responsable accompagné par le Président de Teva assure le suivi de la qualité de l'information dispensée auprès des professionnels de santé au moyen notamment :
 - des programmes de formation continue adaptés et individualisés,
 - des Mises en Situation utilisées comme validation du discours oral,
 - des Visites Duo au travers de leurs synthèses mensuelles et semestrielles.

Les outils de gestion de la Qualité incluant les modalités de discussion/information au sein de l'entreprise

Le système de management de la qualité de l'activité d'information promotionnelle est basé sur :

- Un système de procédures, modes opératoires et formulaires gérés au sein du système qualité de Teva
- L'engagement de la Direction, et celui des personnes impliquées dans les activités d'information promotionnelle et enfin celui propre aux Délégués Médicaux et Directeurs Régionaux,
- Une procédure « Outils d'évaluation et de suivi de la visite médicale »,
- Des Revues Direction Qualité et des Comités Opérationnels, structures transversales de pilotage qui se réunissent plusieurs fois par an,
- Des indicateurs qualité précisant pour chacun l'objectif à atteindre et le moyen de le calculer
- Un Plan d'Amélioration Continue de la Qualité (PACQ) regroupant :
 - Le suivi des objectifs fixés en Revue Direction Qualité,
 - Le suivi des écarts ou non-conformités notés durant les audits de certification et lors des audits internes,
 - Le suivi des actions décidées en Comités Opérationnels.

Les Revues Direction Qualité définissent les actions à mener pour atteindre les objectifs de Teva et permettent une analyse régulière, par le Pharmacien Responsable et le Président, de l'atteinte ou non des objectifs notamment au travers des indicateurs qualité ; elles permettent de vérifier que les actions correctives ou préventives nécessaires sont mises en place dans les meilleurs délais et suivies.

Les Revues Direction Qualité font l'objet de comptes rendus lors des Comités de Direction de Teva.

Cette Politique Qualité pour l'Information Promotionnelle est diffusée via le système qualité de Teva à tous les collaborateurs concernés ; elle est aussi postée sur les sites intranet et Internet de Teva.

Jean-Louis Anspach
Président

Yannick Jégou
Pharmacien Responsable