POLITIQUE QUALITE EN MATIERE D'INFORMATION PROMOTIONNELLE

Version Janvier 2026

Document interne réservé à l'usage exclusif des collaborateurs Shionogi.
Propriété exclusive de Shionogi. Ne peut être ni remis, ni dupliqué.

Notre Politique

SHIONOGI SAS a pour mission de mettre à disposition des patients des produits de santé innovants.

Cette mission s'articule autour de notre engagement à agir avec éthique en toutes circonstances et à conduire nos activités dans le respect de la réglementation.

Cet engagement repose sur notre Politique Qualité qui encadre nos activités d'information promotionnelle des médicaments.

Dans le cadre de son activité d'information promotionnelle SHIONOGI SAS s'engage à :

- Délivrer une information promotionnelle de qualité sur ses médicaments dans le respect notamment de leur autorisation de mise sur le marché et en assurer le bon usage auprès des professionnels de santé,
- Interagir et collaborer avec les professionnels de santé dans le respect des codes éthique et déontologique (notamment les règles de déontologie de la charte de l'information promotionnelle, les dispositions déontologiques professionnelles du LEEM, le code de l'EFPIA),
- Maintenir une distinction forte et sans équivoque entre information promotionnelle et information scientifique et médicale,
- Inscrire nos actions d'information promotionnelle dans une démarche d'amélioration continue.

Notre **politique qualité en matière d'information promotionnelle** est composée de 5 piliers :

1. Décliner notre politique qualité en objectifs opérationnels.
2. Fixer des indicateurs qualité avec des critères d'évaluation précis dans un objectif d'amélioration continue.
3. Mettre en œuvre les moyens garantissant une frontière nette entre l'information promotionnelle par démarchage ou prospection et l'information non promotionnelle sur le médicament.
4. Définir les règles de gouvernance de notre activité d'information promotionnelle.
5. Déterminer les modalités de communication en matière d'information promotionnelle.

Cette Politique Qualité, revue annuellement, est communiquée à l'ensemble des collaborateurs pour garantir l'implication de tous et sensibiliser chacun à l'impact de son activité sur la qualité de l'Information Promotionnelle.

Ensemble, nous prenons l'engagement de dédier les ressources humaines, techniques, financières et organisationnelles nécessaires à la mise en œuvre de cette politique et à l'atteinte de nos objectifs qualité.

Le Comité de Direction Shionogi France

Les objectifs à atteindre

Notre Politique Qualité est déclinée et entièrement intégrée dans nos actions quotidiennes.

La Direction de SHIONOGI SAS a défini pour cette année les objectifs qualité suivants :

Pour délivrer une **information promotionnelle de qualité et garantir le bon usage de nos médicaments** auprès des Professionnels de Santé, nous nous engageons à :

- Développer en continu les compétences scientifiques et réglementaires des KAMs à travers un parcours de formation complet.
- Diffuser aux Professionnels de Santé des documents actualisés et validés à travers le respect de la liste positive.
- Remonter dans les délais requis par les procédures internes les cas de Pharmacovigilance et les notifications de Réclamations Qualité Produit.

Pour interagir et collaborer avec les Professionnels de Santé dans le **respect des codes éthique et déontologiques***, nous nous engageons à :

- Connaitre et respecter les règles d'organisation des établissements de santé et des structures internes qui s'appliquent aux rencontres des KAMs avec les Professionnels de Santé.
- Veiller au respect des règles de déontologie par nos KAMs.
- Elaborer un Référentiel D'Encadrement des Avantages, le diffuser auprès de nos collaborateurs, et veiller à sa mise en œuvre et son respect.

Pour maintenir une **distinction forte et sans équivoque entre information promotionnelle et information scientifique et médicale**, nous nous engageons à :

- Surveiller régulièrement (via les monitorings) le caractère réactif /proactif des activités médicales et de s'assurer de la traçabilité /archivage des contacts réactifs par les MSL

Pour inscrire nos actions d'information promotionnelle dans une **démarche d'amélioration continue**, nous nous engageons à :

- Communiquer auprès de tous les collaborateurs la Politique Qualité en matière d'Information Promotionnelle.
- Utiliser des outils de pilotage de l'amélioration continue.

** notamment les règles de déontologie de la Charte de l'information promotionnelle, les dispositions déontologiques professionnelles du LEEM, le Code de l'EFPIA*

Indicateurs Qualité (1/3)

La Direction de SHIONOGI SAS fixe des indicateurs qualité, outils indispensables au pilotage de l'activité d'information promotionnelle et à la mesure de l'atteinte des objectifs fixés. Le suivi de ces indicateurs permet de garantir la conformité de nos processus internes à la Charte de l'Information Promotionnelle et aux critères définis dans le Référentiel de Certification.

NOS ENGAGEMENTS	INDICATEURS	OBJECTIFS CIBLES
Délivrer une information promotionnelle de qualité et garantir le bon usage de nos médicaments auprès des Professionnels de Santé		
Développer en continu les compétences scientifiques et réglementaires des KAMs à travers un parcours de formation complet	• Taux de réussite de l'équipe de KAMs aux évaluations scientifiques au 1er passage	80 %
	• Taux de réussite de l'équipe de KAMs aux évaluations réglementaires au 1er passage (pour chacun des 7 thèmes)	80 %
	• Taux de réussite de l'équipe de KAMs à la préparation à la présentation orale au 1er passage	80 %
	• Taux de conformité du message délivré au professionnel de santé évalué lors des visites duos	100 %
Diffuser aux Professionnels de Santé des documents actualisés et validés à travers le respect de la liste positive	• Taux d'accusés réception de la liste positive avant la date d'entrée en application (engagement à respecter la liste positive)	90 %
	• Taux de respect de la liste positive et des remis obligatoires évalué lors des visites duo	100 %
Remonter dans les délais les cas de Pharmacovigilances et les notifications de Réclamations Qualité Produit	• Taux de cas de Pharmacovigilance / Réclamations Qualité remontés dans les 24 heures par le terrain (KAM et MSL)	100 %

Indicateurs Qualité (2/3)

NOS ENGAGEMENTS	INDICATEURS	OBJECTIFS CIBLES
Interagir et collaborer avec les Professionnels de Santé dans le respect des codes éthique et déontologique (notamment les règles de déontologie de la Charte de l'information promotionnelle, les dispositions déontologiques professionnelles du LEEM, le Code de l'EFPIA)		
Prendre connaissance et respecter les règles d'organisation des établissements de santé et des structures internes qui s'appliquent aux rencontres avec les Professionnels de Santé	• Aucune réclamation des professionnels de santé sur la qualité de la visite médicale	0
Elaborer un Référentiel Loi anti-cadeaux, le diffuser auprès de nos collaborateurs, et veiller à sa mise en œuvre et son respect	• Taux de prise de connaissance du Référentiel D'Encadrement des Avantages par les collaborateurs Shionogi	100 %
Veiller au respect des règles de déontologie par nos KAMs	• Taux de respect du nombre minimum de visites en duo réalisées par an et par KAMs (nombre minimum fixé à 2 duos par an par KAMs)	100 %
	• Taux de respect sur les critères de déontologie évalués en duo	100 %

Indicateurs Qualité (3/3)

NOS ENGAGEMENTS	INDICATEURS	OBJECTIFS CIBLES
Maintenir une distinction forte et sans équivoque entre information promotionnelle et information scientifique et médicale		
S'assurer de la traçabilité des contacts réactifs par les MSL	• Les contacts réactifs sont précédés d'une preuve de sollicitation	100 %
Inscrire nos actions d'information promotionnelle dans une démarche d'amélioration continue.		
Communiquer auprès de tous les collaborateurs la Politique Qualité en matière d'Information Promotionnelle, incluant notamment les indicateurs qualité	• Taux de prise de connaissance et d'engagement à respecter la Politique Qualité en matière d'information promotionnelle	100 %
	• Taux de prise de connaissance et d'engagement à respecter les exigences de la Charte et de son référentiel par les acteurs de l'information promotionnelle et de leur encadrement	100 %
Utiliser des outils de pilotage de l'amélioration continue	• Taux de « Corrective Action/Préventive Action » (CAPA) clôturés dans les délais annoncés	90 %

Gouvernance de l'activité d'information promotionnelle

SHIONOGI SAS s'est doté de moyens structurels et opérationnels pour atteindre ses objectifs.

La Direction de SHIONOGI SAS réalise une **Revue Qualité annuelle** sur l'activité d'information promotionnelle dont les objectifs sont de :

- Partager et d'analyser le bilan des actions réalisées et les résultats des indicateurs de l'année écoulée,
- Valider les orientations et les objectifs pour l'année à venir.

La Revue Qualité de l'Information Promotionnelle fait l'objet d'un compte-rendu diffusé aux participants de la Revue Qualité ainsi qu'aux personnes concernées.

Le Directeur des Affaires Pharmaceutiques, en synergie avec le Directeur Général et les autres membres de la Direction, assure la mise en œuvre et le bon fonctionnement de cette Politique Qualité.

Pour cela, le Directeur des Affaires Pharmaceutiques a également mis en place une concertation transversale, sous la forme d'un **Comité Pilotage** permettant la contribution et l'engagement de l'ensemble des départements concernés. Participent notamment à ce Comité de Pilotage :

- le Directeur des Affaires Pharmaceutiques / Pharmacien Responsable,
- les Responsables des Affaires Pharmaceutiques
- le Directeur des Ventes,
- le Directeur Médical,
- le Directeur Marketing,
- Le Directeur des Ressources Humaines.

Les objectifs de ce Comité sont de :

- Coordonner le pilotage du système qualité encadrant les activités de l'Information Promotionnelle,
- Suivre la mise en œuvre des objectifs fixés lors de la revue qualité,
- Analyser et suivre les indicateurs et mettre en place les actions adéquates qui en découlent,
- Analyser les comptes-rendus des visites duo,
- Assurer la veille réglementaire et anticiper les impacts sur les processus internes,
- Assurer les arbitrages nécessaires.

Les Comités de Pilotage sont également l'occasion d'échanger avec les différents départements concernés sur le bon fonctionnement du système de management de la qualité de l'Information Promotionnelle.

Par ailleurs, des sessions d'information et de formation sont consacrées aux enjeux de la Charte de l'Information Promotionnelle.

Distinction entre information promotionnelle et non promotionnelle

Au sein de SHIONOGI SAS, **seuls les KAMs** exercent une **activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments** auprès des Professionnels de Santé.

Les KAMs **s'engagent** à assurer leur activité d'information promotionnelle dans le **respect de la Charte de l'information promotionnelle** et des **exigences du Référentiel** de Certification. Les KAMs exercent leur activité par le moyen exclusif de **documents promotionnels validés** et pour **lesquels un visa de publicité a été accordé** par l'ANSM.

Au sein de SHIONOGI SAS, **l'activité d'information scientifique et médicale en région** est assurée par les Medical Scientific Liaison (MSL) . Cette information scientifique et médicale en région s'appuie sur des **documents approuvés.**

Cette approbation permet de :

- s'assurer de **l'exactitude de l'information scientifique** et médicale portée par les MSL,
- garantir le **caractère non promotionnel** des documents utilisés,
- s'assurer de l'adéquation des documents avec les conditions finales d'utilisation par les MSL.

Les interventions des MSL s'inscrivent dans une séquence de temps dédiée et mise en œuvre de manière distincte d'une intervention promotionnelle par les KAMs.

