

POLITIQUE QUALITE DE VERTEX PHARMACEUTICALS FRANCE

Vertex est une entreprise de biotechnologie qui investit dans la recherche et l'innovation scientifique afin de développer des médicaments transformant la vie des personnes atteintes de maladies graves et potentiellement mortelles. Vertex a découvert et mis au point les premiers médicaments pour traiter la cause sous-jacente de la mucoviscidose, une maladie génétique rare. En plus des programmes de développement clinique en mucoviscidose, Vertex a plus d'une douzaine de programmes de recherche en cours axés sur les mécanismes sous-jacents d'autres maladies.

Dans ce contexte, notre Politique qualité a été définie de manière à apporter une information promotionnelle éthique à haute valeur ajoutée auprès des professionnels de santé sur les spécialités pharmaceutiques que nous exploitons et leur environnement thérapeutique. Cette information est portée par des collaborateurs formés et experts dans leur domaine thérapeutique afin de favoriser le Bon Usage des spécialités pharmaceutiques exploitées par l'entreprise.

L'information des professionnels de santé sur nos spécialités est assurée :

- D'une part par les Spécialistes Thérapeutiques (ST) assurant l'information promotionnelle auprès des professionnels de santé,
- D'autre part par les Medical Scientific Liaison (MSL) assurant l'information non promotionnelle. Cette information médicale et scientifique n'est pas proactive et répond exclusivement aux questions précises des professionnels de santé. Elle est encadrée par des procédures spécifiques décrivant les critères à respecter.

Cette Politique Qualité est pilotée par le Pharmacien Responsable, qui, en synergie avec le Directeur Général, assure sa mise en œuvre et son bon fonctionnement. Elle est soutenue par le système documentaire de Vertex Pharmaceuticals France qui reprend les exigences de la Charte de l'information promotionnelle (version 2014) et du référentiel de certification (version mars 2017).

Les grands principes de notre Politique Qualité sont les suivants :

- La qualité de l'information promotionnelle et de l'information non promotionnelle délivrées par les collaborateurs aux professionnels de santé en tout lieu,
- La formation de qualité de nos collaborateurs en planifiant et en délivrant une formation d'intégration et continue permettant aux collaborateurs d'atteindre un haut niveau de compétences,
- Le respect de la déontologie en garantissant l'éthique et la qualité des Relations Professionnels et en tendant vers l'excellence dans notre comportement afin d'atteindre nos objectifs commerciaux nos objectifs commerciaux.

Ces grands principes sont déclinés sous forme d'objectifs opérationnels afin de s'assurer que l'entreprise réponde aux exigences légales et réglementaires.

Afin d'atteindre ces objectifs, la Direction s'engage à mettre en œuvre les actions suivantes :

- Pour garantir la **qualité** de l'activité d'information promotionnelle :
 - donner les moyens humains, financiers et matériels nécessaires permettant de garantir la conformité de l'organisation et des pratiques avec la Charte de l'information promotionnelle,
 - valider tous les supports promotionnels et institutionnels et mettre à disposition la liste positive,
 - valider tous les supports utilisés lors des présentations scientifiques et médicales afin de s'assurer de leur caractère non promotionnel,
 - évaluer le message oral délivrés par les collaborateurs assurant l'information promotionnelle,
 - organiser une revue régulière des indicateurs relatifs à la qualité de l'information promotionnelle, outils de suivi et d'amélioration du système,
 - définir annuellement des objectifs dans chacun des secteurs concernés par l'activité d'information promotionnelle afin de permettre à chaque collaborateur d'adhérer et de participer activement à la démarche qualité de Vertex Pharmaceuticals France.

- Pour délivrer une **formation** de qualité à tous nos collaborateurs :
 - élaborer un plan de formation annuel, intégrant les parcours individuels de formation des personnes assurant l'information promotionnelle,
 - évaluer les connaissances des collaborateurs selon le plan de formation défini,
 - mettre en place les actions d'amélioration nécessaires pour amener l'ensemble des personnes assurant l'information promotionnelle au niveau de connaissance et de compétence fixé par l'entreprise.
- Pour répondre aux exigences relatives aux principes de **déontologie** :
 - définir les règles de déontologie propres à Vertex Pharmaceuticals France,
 - respecter et faire respecter ces règles,
 - évaluer les pratiques des personnes assurant l'information promotionnelle, en tout lieu, et mettre en place les actions nécessaires.

Au moyen d'une concertation transversale organisée entre les différents acteurs impliqués dans l'information promotionnelle, le Pharmacien Responsable rend compte régulièrement des résultats de cette Politique Qualité devant le Comité de Direction.

Les actions à entreprendre pour atteindre ces objectifs, ainsi que les résultats, sont communiqués annuellement au Comité de Direction ainsi qu'à tous les collaborateurs impliqués.

M. Nicolas RENARD
Directeur Général

Mme Danielle ACKER
Pharmacien Responsable

M. Rafael Polzin
Directeur Associé Régional Finance

M. Lionel BATISTA
Directeur Associé Marketing

M. Hervé BLANCO
Directeur des Ventes

Mme Catherine Payen-Champenois
Directeur Médical Senior France

Mme Cristiana BARDELLA
Responsable Compliance (OBIE)