

## Laboratoires Mayoly Spindler - POLITIQUE QUALITÉ EN MATIÈRE D'ACTIVITÉ D'INFORMATION PAR DÉMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT À LA PROMOTION DES MÉDICAMENTS

Cette politique qualité générale est le reflet de la vision de la Direction des Laboratoires Mayoly Spindler concernant les enjeux relatifs à la qualité de l'activité d'information promotionnelle en conformité avec la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et de son Référentiel de certification.

L'information promotionnelle, entièrement réalisée par un sous-traitant est définie comme une activité permettant de **promouvoir les produits exploités et d'informer les professionnels de santé sur les caractéristiques des produits et leur bon usage**.

Les acteurs de promotion du sous-traitant s'engagent à **délivrer une information promotionnelle de qualité sur les médicaments promus en respectant l'AMM et d'en assurer le bon usage auprès des professionnels de santé, et ce, dans le respect des règles de déontologie fixées par le groupe MAYOLY**.

A travers cette politique qualité, nous souhaitons **privilégier le contenu des visites par rapport à leur fréquence** afin que l'information délivrée soit la plus complète et la plus objective possible.

L'activité d'information promotionnelle peut concerner :

- **Plusieurs catégories de médicaments** (pris et non pris en charge). Les exigences de la Charte et du Référentiel s'appliqueront à l'ensemble des produits présentés.
- **Des dispositifs médicaux**, les règles déontologiques sont appliquées pour cette activité.
- **Des compléments alimentaires**, les règles déontologiques sont appliquées pour cette activité.

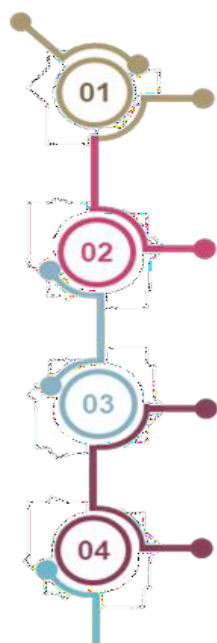
Les Laboratoires Mayoly Spindler réalisent, via leur **service d'Information Médicale** au siège, sous le contrôle du Pharmacien Responsable une information non promotionnelle, conformément au Code de la Santé Publique (CSP), permettant de répondre aux **questions médicales, scientifiques et pharmaceutiques des professionnels de santé**.

Cette activité, encadrée par des procédures qualité et des exigences de traçabilité, ne peut être proactive et doit répondre à une question précise d'un professionnel de santé. Elle ne peut être délivrée lors d'une interaction à caractère promotionnel.

De plus, Les Laboratoires Mayoly Spindler sous-traitent une activité non promotionnelle liée à de la prise de commande et autres activités commerciales, non soumises aux exigences de la Charte et son Référentiel.

**Le Directeur Général et le Pharmacien Responsable s'engagent à revoir annuellement cette Politique Qualité lors d'une revue de Direction sur l'information promotionnelle, afin, si besoin, de l'adapter en termes de contenu selon les résultats des objectifs fixés et des audits.**

La démarche qualité des Laboratoires Mayoly Spindler est déployée dans une logique d'amélioration continue, encadrée et pilotée par un système de management de la qualité, adapté, évolutif et conforme aux exigences réglementaires et internes. Elle est orientée :



**Vers les Patients, dans son engagement à contribuer au bien-être et à la qualité de vie des patients en produisant et distribuant de manière continue et régulière des médicaments sûrs et efficaces pour lutter contre leurs pathologies chroniques, et en soutenant les associations de patients dans leurs actions menées au profit des malades et de leur entourage ;**

**Vers les Professionnels de Santé, pour leur assurer une information promotionnelle et scientifique conforme, éthique, dans le respect de la déontologie et de la Charte de l'information promotionnelle, et satisfaire leurs demandes relatives à toute information d'ordre médical relative à nos médicaments ;**

**Vers nos collaborateurs en reconnaissant leur talent et l'importance de la formation et du développement continu de leurs compétences dans le respect des valeurs de l'entreprise : « decide responsibly, perform daily, support carefully » ;**

**Vers notre sous-traitant d'activité d'information promotionnelle, en contribuant, par un accompagnement scientifique attentif et soutenu, à la réalisation des missions qui lui sont confiées. Le sous-traitant véhicule l'image de l'entreprise, notamment en réalisant la promotion de ses spécialités pharmaceutiques.**

## NOS INDICATEURS

Les Laboratoires Mayoly Spindler ont mis en place des **indicateurs** sur les activités d'information promotionnelle, mesurés et suivis de façon périodique dans une démarche d'amélioration continue.

Ces indicateurs sont des outils indispensables au **pilotage de l'activité d'information promotionnelle** pour atteindre les objectifs fixés.

Les principaux indicateurs portent, entre autres, sur le suivi des activités de formation, la déontologie, les visites duo Charte accompagnées, le retour d'information des professionnels de santé, les activités réglementaires et la pharmacovigilance.

## NOS MOYENS ALLOUES

**La Direction met en œuvre les moyens humains, organisationnels et financiers nécessaires afin de sécuriser les activités de les Laboratoires Mayoly Spindler.**

Ces moyens sont **revus périodiquement** par le CODIR des Laboratoires Mayoly Spindler afin de les adapter efficacement en fonction des résultats des objectifs fixés et des résultats en termes de qualité de l'information promotionnelle.

Le Pharmacien Responsable des Laboratoires Mayoly Spindler, indépendant et en synergie avec le CODIR, s'assure de disposer des ressources suffisantes afin d'assurer la validité scientifique des informations diffusées (conformément aux dispositions du CSP).

Le Pharmacien Responsable supervise et organise des **comités réguliers** sur l'information promotionnelle permettant de faciliter les relations entre les collaborateurs et d'assurer le respect des exigences attachées à l'activité d'information promotionnelle par prospection et démarchage. Des réunions de pilotage sont également organisées avec le sous-traitant de l'activité d'information promotionnelle dans le même but.



## NOTRE ENGAGEMENT

Cette politique qualité est **diffusée** à l'ensemble des collaborateurs des Laboratoires Mayoly Spindler et aux collaborateurs siège Mayoly impliqués dans nos activités d'information promotionnelle.

La mise en œuvre de cette stratégie implique **l'adhésion et l'engagement opérationnel de tous les collaborateurs impliqués dans les activités d'information promotionnelle, avec le soutien actif du CODIR.**

Ces collaborateurs ainsi que le CODIR s'engagent à prendre connaissance, à respecter et faire respecter la politique qualité Charte de l'entreprise, les exigences de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et son Référentiel de certification de l'information promotionnelle lors de la réalisation d'activités d'information promotionnelle.

Mai 2026

<b>Alexandre NIQUE</b> Directeur Général Laboratoires Mayoly Spindler	<b>Axelle de La Ménardière</b> Pharmacien Responsable Laboratoires Mayoly Spindler
 <hr/> <b>Alexandre NIQUE</b> (May 5, 2026 11:18:14 GMT+2)	 <hr/> <b>Axelle de La Ménardière</b> (May 5, 2026 10:26:09 GMT+2)









# politique qualité sept 2026

Final Audit Report

2026-05-05

Created:	2026-05-05
By:	Mathilde Clerc (mathilde.clerc@mayoly.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAApXh34eqPhv0UDkn3MXQvgqPybFN-_kjs

## "politique qualité sept 2026" History

-  Document created by Mathilde Clerc (mathilde.clerc@mayoly.com)  
2026-05-05 - 8:21:48 AM GMT
-  Document emailed to Alexandre NIQUE (alexandre.nique@mayoly.com) for signature  
2026-05-05 - 8:21:52 AM GMT
-  Document emailed to Axelle De La Menardiere (axelle.de-la-menardiere@mayoly.com) for signature  
2026-05-05 - 8:21:52 AM GMT
-  Email viewed by Axelle De La Menardiere (axelle.de-la-menardiere@mayoly.com)  
2026-05-05 - 8:25:47 AM GMT
-  Signer Axelle De La Menardiere (axelle.de-la-menardiere@mayoly.com) entered name at signing as Axelle de La Ménardière  
2026-05-05 - 8:26:07 AM GMT
-  Document e-signed by Axelle de La Ménardière (axelle.de-la-menardiere@mayoly.com)  
Signature Date: 2026-05-05 - 8:26:09 AM GMT - Time Source: server
-  Email viewed by Alexandre NIQUE (alexandre.nique@mayoly.com)  
2026-05-05 - 9:17:57 AM GMT
-  Document e-signed by Alexandre NIQUE (alexandre.nique@mayoly.com)  
Signature Date: 2026-05-05 - 9:18:14 AM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.  
2026-05-05 - 9:18:14 AM GMT