

# Politique Qualité Mylan Medical SAS

Mylan Medical SAS a pour mission de mettre à disposition à chacune des personnes habitant en France des médicaments, des dispositifs médicaux, des produits et services de santé de qualité à un coût respectueux de l'équilibre du système de santé français. Pour cela, nous nous appuyons sur une large expertise pour améliorer constamment nos médicaments, nos produits comme nos services de façon à toujours mieux répondre aux besoins des patients et des professionnels de santé. Cette démarche de progrès engagée doit être partagée, comprise et acceptée par tous les collaborateurs de l'entreprise.

Notre Politique Qualité a pour finalité la satisfaction des patients, des professionnels de santé et plus largement de tous nos partenaires du monde de la santé. L'intégrité de nos pratiques est au cœur de notre culture, tout comme l'application et le respect des référentiels de qualité français et européens concernant notre activité pharmaceutique et dispositifs médicaux - notamment le code de la santé publique, les bonnes pratiques et autres directives européennes, et la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

Cette Politique s'appuie sur un Système Qualité animé par les revues de direction ; son application est vérifiée notamment au moyen d'audits internes, effectués sur des processus et des domaines définis en fonction des priorités de l'entreprise et conduits avec une volonté de démarche d'amélioration permanente.

Un suivi systématique des actions correctives et préventives, définies suite à des anomalies ou déviations, est réalisé afin de garantir la mise en application des améliorations nécessaires et d'évaluer leur efficacité.

Pour soutenir sa Politique Qualité, et en accord avec la politique de formation définie par le groupe, Mylan Medical SAS développe les compétences de ses équipes.

Cette démarche s'applique en tout point à notre activité d'information promotionnelle, à la base du dialogue que nous entretenons avec les professionnels de santé, pour les accompagner dans leur pratique quotidienne et pour leur fournir des médicaments et dispositifs médicaux adaptés à leurs besoins et à ceux de leurs patients. Nous souhaitons ancrer Mylan comme un acteur de santé engagé pour faire ce qui est juste et reconnu pour apporter aux professionnels de santé des services leur permettant de faciliter et d'améliorer leurs pratiques et la prise en charge des patients.

Nous avons pour ambition d'offrir aux professionnels de santé une information de qualité, pertinente et loyale sur nos produits et sur leur bon usage. Cette information est diffusée à l'aide de preuves scientifiques, claires, objectives, dans le respect de l'éthique et de la réglementation française :

- Par des délégués médicaux qualifiés à qui nous apportons une formation adaptée,
- Par le service d'information médicale et les Responsables Médicaux Régionaux (RMR), qui apportent aux professionnels de santé une information scientifique et non promotionnelle et interagissent de façon non proactive avec les professionnels de santé conformément aux dispositions déontologiques du Leem.

Cette ambition et nos objectifs se retrouvent notamment dans tous nos partenariats d'information promotionnelle, dans le respect des dispositions contractuelles établies avec nos partenaires.

Nos objectifs en 2020-2021 sont :

- Réussir les projets relatifs à nos produits et services de santé, comme les lancements de nouveaux médicaments,
- Déployer une équipe de responsables médicaux régionaux (RMR), afin de délivrer de manière réactive une information scientifique et médicale pertinente et de développer des partenariats scientifiques pour améliorer la prise en charge des patients, ainsi que le système documentaire et les outils d'activité et suivi afférents,
- Entretenir une culture d'entreprise orientée sur la Qualité et stimulant la performance éthique,
- Garantir la qualité des produits que nous mettons sur le marché et délivrer aux professionnels de santé une information scientifique promouvant le bon usage,
- Préparer la mise en application du nouveau règlement des dispositifs médicaux, en particulier pour les dispositifs médicaux dont Mylan Medical SAS est le fabricant légal ou le distributeur.

En matière d'information promotionnelle, nos objectifs spécifiques pour 2020-2021 sont :

- Atteindre l'objectif pour l'enquête qualité VM (EQVM), défini dans le cadre des indicateurs d'intéressement,
- Adapter nos modes de contact pour l'activité d'information promotionnelle, en développant une activité répondant aux attentes des professionnels de santé et flexible en fonction de l'évolution de la situation sanitaire,
- Maintenir la certification de Mylan Medical SAS selon le référentiel de Mars 2017 et soutenir les partenaires de visite médicale dans leur propre démarche de certification.

Ensemble, nous prenons l'engagement de déployer les moyens techniques, financiers et organisationnels nécessaires à la mise en œuvre de notre politique qualité.



Grégory MOSES  
Directeur Général



Valérie QUEROL-FERRER  
Pharmacien Responsable