



Les axes majeurs du référentiel de la visite médicale

Marie-Line SALAMA

Pharmacien responsable

LILLY

CERTIFICATION DE LA VISITE MEDICALE

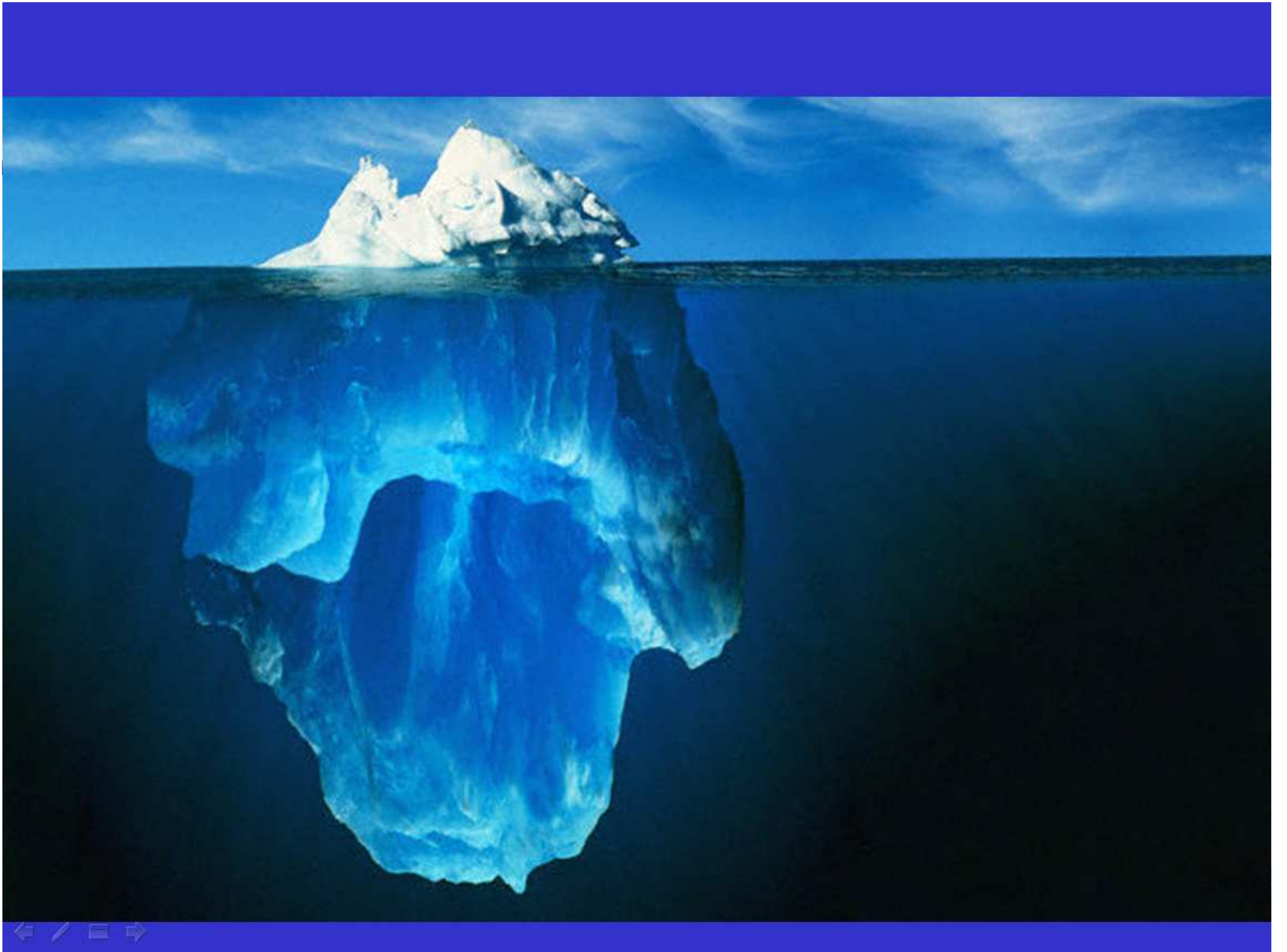
*« Les axes majeurs du référentiel de la
visite médicale »*

AQIM – Assises 2007

Marie-Line SALAMA- BIARD

Pharmacien Responsable- Lilly France





la certification : définition et objectif

Certification

- Procédure qui consiste à reconnaître à un produit, un processus ou un service, sa conformité à des exigences spécifiées.
- Certification par l'intermédiaire d'un tiers certificateur, organisme accrédité

Accréditation

- Procédure visant à reconnaître à un organisme sa compétence pour effectuer des tâches spécifiques
- COFRAC : Comité français d'accréditation; évalue la compétence et l'indépendance des organismes certificateurs sur la base de la norme NF/EN 45012

Certification de la VM: un engagement « qualité » de l'entreprise

- Charte de la Visite médicale signée le 23 décembre 2004 – LEEM et le Comité Economique des Produits de Santé (loi du 13 août 2004)
- Objectif :
 - Charte de qualité des pratiques promotionnelles
 - Vise notamment à mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins
- Référentiel de juillet 2006 : traduction de la charte en pré-requis, 4 exigences / 12 critères



Les grands processus qui sous tendent la charte

La **FORMATION** initiale et continue des VMs (y compris mise en situation)

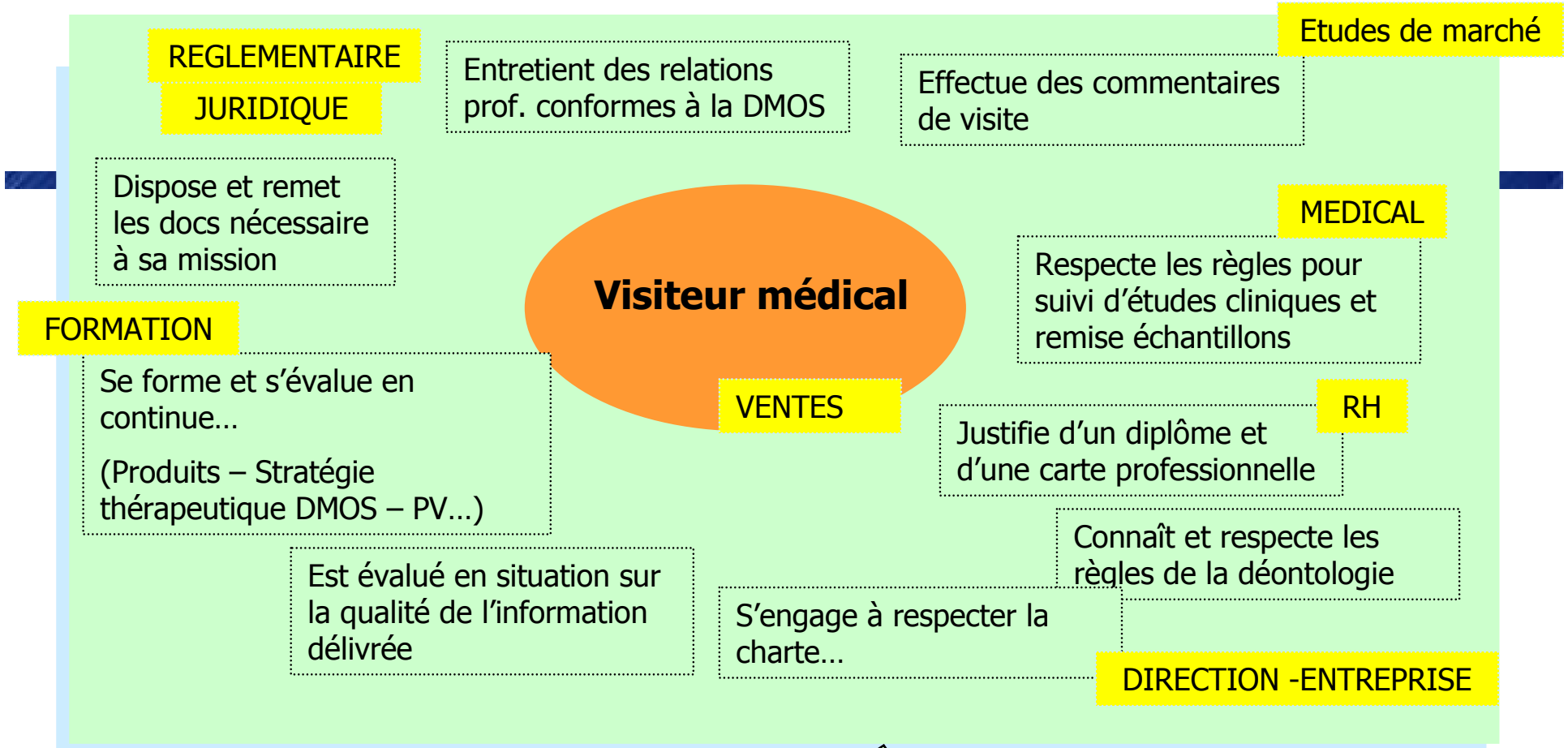
- ⇒ Aspects pharmaco-techniques, stratégie thérapeutique, bon usage du médicament et médico-économiques.
- ⇒ Réglementaire (obligations du Csp en terme de promotion, échantillons, DMOS...)

Les **PRATIQUES** des VM

- ⇒ Qualité de l'information délivrée
- ⇒ Utilisation des documents promotionnels, règles relatives à la fourniture d'échantillons
- ⇒ Respecte les règles de suivi d'enquêtes / études cliniques
- ⇒ Relations professionnelles conformes DMOS
- ⇒ Mise en pratique des règles de déontologie
- ⇒ Commentaires de visite (loi informatique et liberté)
- ⇒ Évaluation de la qualité des pratiques et de l'information délivrée client médecin

L'**ENGAGEMENT** à respecter la charte

- ⇒ Rôle de la direction
- ⇒ Rôle managérial du DRV
- ⇒ Y compris prestataires de la VM



Rôle managérial du DRV

CERTIFICATION DE LA VISITE MEDICALE

CHEF D'ENTREPRISE ET PR : Démarche QUALITE

Politique qualité; Système documentaire; Outils d'évaluation et de suivi; Démarche d'amélioration continue

