



POLITIQUE QUALITE – BeOne Medicines France

BeOne Medicines France SARL, en tant qu'établissement pharmaceutique exploitant, s'est fixé les trois objectifs qualité suivants :

- Garantir la sécurité des patients** en maîtrisant la gestion des activités inhérentes à l'exploitant (suivi des lots, leur retrait éventuel, pharmacovigilance, réclamations qualité, publicité et information médicale),
- Fournir une information fiable et de qualité sur le bon usage de ses produits aux professionnels de santé** impliqués au quotidien dans la prise en charge des patients à travers deux modes de communication distinct :
 - La délivrance d'une information médicale et scientifique non pro-active, en réponse à des questions précises provenant des professionnels de santé, délivrée par une équipe médicale dédiée sur base d'une revue exhaustive des référentiels applicables et des revues scientifiques à comité de lecture.
Toute information médicale est tracée.
 - La communication promotionnelle délivrée par une équipe terrain dédiée dans le cadre du démarchage ou de la prospection sur base de supports promotionnels validés par le Pharmacien Responsable suite à un contrôle scientifique et réglementaire strict réalisé par les équipes médicale, réglementaire et par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments.
Toute communication promotionnelle est tracée.
- Former l'ensemble de ses collaborateurs lors de leur intégration, puis de façon continue** avec :
 - Des modules de formation actualisés et réalisés annuellement par les équipes médicales et réglementaires. Ces modules sont validés par le Pharmacien Responsable afin de permettre l'acquisition, le maintien et l'actualisation des connaissances scientifiques et réglementaires nécessaires à la promotion du bon usage.
 - Des sessions régulières d'évaluation des connaissances.

Ces trois objectifs qualité engagent la responsabilité de la Direction de l'entreprise et du Pharmacien Responsable qui allouent les moyens et ressources nécessaires à leur réalisation.

Ceci requiert l'engagement de l'ensemble du personnel à tous les niveaux de l'entreprise et plus particulièrement des départements réglementaire, médical, marketing et ventes, y compris de ses fournisseurs et des distributeurs.

Afin d'atteindre ces objectifs qualité, le Pharmacien Responsable a organisé la mise en place d'un système d'Assurance de la Qualité intégrant les principaux référentiels appliqués aux médicaments :

- Le **Code de la Santé Publique (CSP)**,
- Les **Bonnes pratiques de Distribution (BPD)**,
- Les **Bonnes pratiques de Pharmacovigilance (BPPV)**,
- La **Charte de l'information par démarchage ou prospection visant la promotion des médicaments et le Référentiel de certification en vigueur**,
- Les **recommandations de l'ANSM** en matière de publicité.

Afin de s'assurer du respect continu des critères des référentiels, BeOne Medicines France développe un certain nombre de dispositifs de mesure, de suivi et d'amélioration de la qualité :

- Mise en place **d'indicateurs liés aux activités d'information par démarchage ou prospection visant la promotion des médicaments**,
- Mise en place **d'indicateurs liés aux activités exploitant dont les activités de pharmacovigilance et de réponse à demande d'information médicale et scientifique**.

BeOne Medicines France Sarl (anciennement BeiGene)

40 rue du Louvre

75001 Paris France

This copy of the document was retrieved from the system by Ly Seang Ngo on 29 sept. 2025



Ces indicateurs sont suivis de façon régulière par l'ensemble des départements réglementaire, médical, marketing et ventes. Une **revue qualité annuelle** de ces indicateurs est réalisée auprès du Comité de direction et de l'ensemble du personnel afin de les analyser et d'en extraire des pistes d'amélioration.

Le système mis en place par le Pharmacien Responsable est annuellement réévalué en vue d'être maîtrisé et adapté aux résultats des audits internes et externes, de la revue qualité, du rapport établi par le comité paritaire de suivi relatif à l'application de la charte (CEPS et LEEM), ainsi qu'aux évolutions de l'environnement réglementaire, technique et concurrentiel.

Cette adaptation constante à l'environnement passe par l'engagement de chaque collaborateur BeOne Medicines France qui se doit de suivre les évolutions et d'appliquer les mesures accompagnatrices de la constante amélioration.

De son côté, la Direction de BeOne Medicines France s'engage à assurer à ses collaborateurs une formation adaptée à ces enjeux.

Le 24 septembre 2025

Signed by:

Fabrice Michiels



Signer Name: Fabrice Michiels
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 24-Sep-2025 | 08:46:20 PDT
6B576A96931548F2B43DAB841817FC78

Fabrice MICHIELS
Directeur Général

Signé par :

Katia De Brito



Nom du signataire : Katia De Brito
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 24-Sep-2025 | 07:35:36 PDT
61254AC01A254329BA3C18EE7F275EA4

Katia DE BRITO
Pharmacien Responsable

Document Approvals
Approved Date: 29 Sep 2025

Approval Task Verdict: Approve	Katia De Brito, (katia.debrito@beigene.com) Approver of this Document 26-Sep-2025 16:50:27 GMT+0000
Approval Task Verdict: Approve	Fabrice Michiels, (fabrice.michiels@beigene.com) Approver of this Document 26-Sep-2025 20:12:41 GMT+0000
Approval Task Verdict: Approve	Simon Riviere, (simon.riviere@beigene.com) Approver of this Document 29-Sep-2025 07:51:34 GMT+0000
Approval Task Verdict: Approve	Jean-Charles Monnier, (jeancharles.monnier@beigene.com) Approver of this Document 29-Sep-2025 07:55:50 GMT+0000
Approval Task Verdict: Approve	Hamid Tagzout, (hamid.tagzout@beigene.com) Approver of this Document 29-Sep-2025 08:47:59 GMT+0000
Approval Task Verdict: Approve	Helene Huy Orlando, (helene.huyorlando@beigene.com) Approver of this Document 29-Sep-2025 10:27:33 GMT+0000
Approval Task Verdict: Approve	Laura Dima, (laura.dima@beigene.com) Approver of this Document 29-Sep-2025 11:15:50 GMT+0000

Document Approvals

Approved Date: 29 Sep 2025

Approval Task Verdict: Approve	Costanza GaddaConti, (costanza.gaddac@beigene.com) Approver of this Document 29-Sep-2025 15:01:22 GMT+0000
-----------------------------------	---