

	Référence du document: POL-FR-001.01	Type de document : POL	Titre : Politique Qualité	Page: Page 1 sur 4	Date de mise en application 09/02/2026
---	--	----------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	--

Politique Qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments en France

Chez Krystal France, notre objectif est de proposer des médicaments innovants par transfert de gènes aux patients présentant d'importants besoins médicaux non satisfaits. Notre objectif est de permettre au plus grand nombre possible de patients d'en bénéficier. La mission de Krystal est de développer et de fournir des médicaments de thérapies géniques aux patients pour le traitement de maladies graves, potentiellement mortelles ou rares pour lesquelles il existe peu ou pas de thérapies approuvées. Nous incarnons nos valeurs fondamentales d'entreprise que sont l'attention aux autres, le goût du défi, la passion pour ce que l'on fait, et la poursuite du plus haut niveau d'intégrité scientifique.

Nous respectons les lois et les réglementations concernant la commercialisation des thérapies géniques dont nous assurons la promotion en France. Nous nous efforçons également d'améliorer continuellement l'efficacité de notre système de gestion de la qualité, de nos services et de nos processus. Nous relayons une culture de la qualité au sein de l'organisation, et nous intégrons la qualité à tous les stades de nos activités.

Considérant :

- que l'activité d'information promotionnelle par nos Gene Therapy Lead (GTL) a pour objectif d'assurer :
 - la promotion de nos médicaments auprès des professionnels de santé, sur la base d'une information scientifique actualisée et validée favorisant la prise en charge des patients dans le respect de l'AMM dans le souci de favoriser le bon usage de nos médicaments conformément aux RCP, de ne pas occasionner de dépenses inutiles et de participer à l'information des professionnels de santé et à la remontée des cas de pharmacovigilance ;
 - le développement économique de notre entreprise, dans le respect des dispositions légales, réglementaires et éthiques en vigueur, définies notamment par le Code de la Santé Publique, le Code de la Sécurité Sociale et la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (version en vigueur) et les Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance ;
- que notre entreprise distingue :
 - l'information promotionnelle : toute information délivrée par nos GTL et destinée à assurer la promotion d'un médicament

et

- l'information non promotionnelle scientifique et médicale : toute information délivrée par le département médical et répondant à une question d'un professionnel de santé ou toute autre information ne comportant aucune mention relative à un médicament.

Confidential and Proprietary

Les copies ne sont pas contrôlées, il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que la version du document est applicable

	Référence du document: POL-FR-001.01	Type de document : POL	Titre : Politique Qualité	Page: Page 2 sur 4	Date de mise en application 09/02/2026
---	--	----------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	--

Le référent qualité et le Directeur Général France, s'engagent à mettre en œuvre les moyens nécessaires pour :

- garantir l'application de la Charte de l'information par démarchage où prospection visant à la promotion des médicaments prévus aux articles L 162- 17- 4 et L 162- 17- 8 du Code de la Sécurité Sociale ainsi que le référentiel de certification en vigueur ;
- répondre aux exigences et critères du référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments publié par la Haute Autorité de Santé, et satisfaire aux obligations réglementaires définies dans ce référentiel ;
- assurer une formation réglementaire et scientifique, initiale et continue des GTL, en validant que chaque employé a acquis le niveau requis dans les procédures ;
- évaluer l'amélioration continue de la qualité de l'information délivrée aux Professionnels de Santé et des pratiques du réseau de promotion via l'application d'indicateurs qualité ;
- assurer auprès de l'exploitant la remontée des cas de pharmacovigilance dans les délais réglementaires ;
- assurer la diffusion et la connaissance de la politique qualité auprès de tous les collaborateurs de l'entreprise.

A cette fin :

- Le référent qualité assure le rôle de pilote de l'activité de certification de l'information promotionnelle.
- Les GTL, satisfaisant aux exigences de formation initiale et continue et ayant validés le niveau requis dans les procédures.
- Les GTL, s'engagent à communiquer une information scientifique actualisée sincère, de qualité, utile et adaptée aux attentes et besoins des Professionnels de Santé, dans le respect de la déontologie et de la réglementation applicable à l'activité de promotion. De plus, les GTL se tiennent à la disposition des professionnels de santé pour leur présenter les règles de déontologie appliquées par Krystal Biotech France.
- Krystal Biotech France veille à mettre à disposition des personnes exerçant une activité de promotion des médicaments des documents datés, et validés inscrits sur la liste positive, fournie par le laboratoire exploitant donneur d'ordre.
- Krystal Biotech France ne remet pas d'échantillon de médicaments, étant donné les domaines thérapeutiques de son portefeuille de produits.
- Le référent qualité, en collaboration avec le Directeur Médical France, veille à ce qu'aucune activité de promotion ne soit réalisée par les personnes en charge de l'information médicale ;
- Le référent qualité s'assure du maintien des indicateurs qualités liées à l'activité de promotion des médicaments et s'assure de la mise en œuvre des actions correctives ou préventives pour toute déviation ou amélioration liées à l'application de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ou son référentiel.

Confidential and Proprietary

Les copies ne sont pas contrôlées, il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que la version du document est applicable

	Référence du document: POL-FR-001.01	Type de document : POL	Titre : Politique Qualité	Page: Page 3 sur 4	Date de mise en application 09/02/2026
---	--	----------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	--

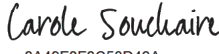
- Une Revue Qualité annuelle réunit Krystal Biotech France et le référent qualité pour permettre d'établir un bilan sur la démarche qualité et les outils de suivi mis en place (indicateurs qualité, compte-rendu des visites duo, retour d'information des professionnels de santé, signalements internes et externes) et de définir les objectifs pour l'année suivante.

	Référence du document: POL-FR-001.01	Type de document : POL	Titre : Politique Qualité	Page: Page 4 sur 4	Date de mise en application 09/02/2026
---	--	----------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	--

HISTORIQUE DES REVISIONS

Révision: 00	Date: Référence des approbations			
Sections	Description des modifications	Raison de la modification	Impact	Reference(s)
Toutes	Version initiale au nouveau template pour intégration au système qualité mis en place	N/A	N/A	N/A

APPROBATIONS

Carole Souchaire <i>Quality Referent person France</i>	Date / Signature : Signé par :  8A49F8F8C50D43A... 2/2/2026
Jean-François Mocho <i>General Manager France</i>	Date / Signature : Signed by:  9A4A9A9047C1455... 2/2/2026

Valerie Colin

Electronically signed by: Valerie Colin
Reason: Approver
Date: Feb 10, 2026 16:04:14 GMT +1

Confidential and Proprietary

Les copies ne sont pas contrôlées, il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que la version du document est applicable