

Effik est un groupe pharmaceutique français comptant plus de 25 années d'expérience dans le domaine de la santé de la femme. Fortement implanté en Europe, Effik a rejoint en 2015 le groupe ITALFARMACO.

La gamme de produits et de médicaments d'Effik couvre les principaux domaines de la gynécologie : la contraception, l'infectiologie, la supplémentation (pendant la préconception, la grossesse, l'allaitement), la ménopause et le confort intime. En 2016, Effik a élargi son portefeuille de produits et a créé une nouvelle franchise en neurologie.

De par son activité, Effik spécialiste dans les solutions gynécologiques pour améliorer la qualité de vie et la prise en charge des patientes, est engagé dans une démarche qualité et d'amélioration continue. L'ensemble des collaborateurs du Laboratoire travaille en étroite collaboration avec les partenaires de santé (médecins, gynécologues, pharmaciens, sages-femmes, infirmières) pour améliorer le bien-être et la santé des patientes au quotidien en mettant à disposition des produits de qualité.

Le Comité de Direction met à disposition tous les moyens et ressources nécessaires pour proposer des produits de qualité et assurer la satisfaction du patient final.

Pour ce faire le Comité de Direction s'engage à assurer une formation adéquate permettant à tout collaborateur d'Effik d'être informé, qualifié et compétent pour remplir les tâches demandées.

Le Comité de Direction s'engage également à prendre en compte les interactions avec les divers acteurs de santé tels que les professionnels de santé, les organisations de santé, les Autorités et les associations de patients ainsi que les exigences réglementaires et juridiques locales.

Le Comité de Direction s'engage également à définir des objectifs qualité et de les revoir chaque année lors de la revue de Direction.

En conformité avec la Certification de la Visite Médicale le Comité de Direction a élaboré une Politique Qualité pour l'information promotionnelle sur les médicaments (voir annexe 1). L'objectif étant de respecter la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et son Référentiel en vigueur.

Nous, le Comité de Direction et notamment le Directeur Général, le Pharmacien Responsable, rappelons que l'implication de tous nos collaborateurs est nécessaire dans notre engagement qualité. Cet engagement qualité et les objectifs qui en découlent sont revus annuellement pendant la Revue de Direction.

François-Xavier TARRIDE  
Directeur Général  
Effik France

Axelle DEJOUX  
Pharmacien Responsable

Laurent DELFORTRIE  
Directeur des Ventes

Frédéric RIMBAULT  
Directeur Médical

Sanya FAZAL  
Directeur Juridique

Julien BOURSON  
Directeur Excellence opérationnelle

Rémy ALLUT  
Directeur Financier

## Annexe 1 :

**« POLITIQUE QUALITÉ POUR L'INFORMATION PROMOTIONNELLE SUR LES MÉDICAMENTS »**

La « Politique Qualité pour l'Information Promotionnelle sur les médicaments » comprend selon le Référentiel de certification :

- Les objectifs,
- Les indicateurs,
- Les moyens alloués,
- Les compétences professionnelles,
- L'information médicale, pharmaceutique ou scientifique.

**OBJECTIFS :**

Selon la Charte, la mission principale des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection est de délivrer une information médicale de qualité sur le médicament, présentée dans le strict respect de l'AMM, et à en assurer le bon usage auprès des professionnels de santé.

**INDICATEURS :**

Effik a défini des indicateurs qualité couvrant l'ensemble des points clés de la Visite Médicale :

- Formation d'intégration et continue,
- Visites accompagnées (visites Duo),
- Diffusion des Listes Positives,
- Relations avec les Professionnels de Santé.

Ces indicateurs sont suivis lors de réunions de l'équipe Qualité de la Certification de la Visite Médicale. Ils peuvent être modifiés au regard de l'évolution de la réglementation et dans le but d'une amélioration continue de la Qualité.

En parallèle, le Laboratoire Effik suit les réclamations des Professionnels de Santé sur la qualité de la Visite Médicale.

**MOYENS ALLOUÉS POUR LE BON FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ :**

Le Directeur Général et le Pharmacien Responsable d'Effik mettent en place les actions nécessaires au bon fonctionnement de la Politique Qualité indispensable à la certification de l'activité promotionnelle. Afin de pouvoir contrôler le bon fonctionnement du système de management de la

Qualité, la Direction et l'équipe Qualité de la Certification de la Visite Médicale évaluent l'efficacité du système mis en place.

Le Directeur Général, le Pharmacien Responsable et l'ensemble des membres du Comité de Direction, s'engagent :

- À soutenir cette démarche Qualité,
- A respecter les exigences de la Charte et de son Référentiel en vigueur,
- A définir et se donner les moyens nécessaires pour l'atteinte de ces exigences à l'aide d'objectifs,
- A suivre l'atteinte de ses objectifs à l'aide d'indicateurs,
- A communiquer sur cet engagement pour une adhésion de tous ses collaborateurs.

Le système de management de la Qualité de l'activité d'information promotionnelle est basé sur :

- Des procédures, des modes opératoires, des formulaires gérés au sein du système qualité d'Effik,
- Un engagement de la Direction, celui des personnes impliquées dans les activités d'information promotionnelle et enfin celui propre au RARH et Directeurs de zone,
- Une Revue Direction Qualité par an et deux réunions de l'équipe Qualité de la Certification de la Visite Médicale par an,
- Des indicateurs qualité précisant pour chacun l'objectif à atteindre et le moyen de la calculer,
- Un Plan d'Amélioration Continue de la Qualité regroupant :
  - o Le suivi des objectifs fixés en Revue de Direction Qualité,
  - o Le suivi des écarts ou non-conformité notés durant les audits de certification et lors des audits internes,
  - o Le suivi des actions décidées aux réunions de l'équipe Qualité de la Certification de la Visite Médicale.

Les Revues Direction Qualité définissent les actions à mener pour atteindre les objectifs d'Effik et permettent une analyse par le Directeur Général et le Pharmacien Responsable, de l'atteinte ou non des objectifs notamment au travers des indicateurs qualité, elles permettent de vérifier si les actions correctives ou préventives nécessaires sont mises en place dans les meilleurs délais et suivies.

#### **COMPÉTENCES PROFESSIONNELLES :**

Effik s'engage à délivrer à l'ensemble des collaborateurs impliqués dans l'information promotionnelle une formation médicale et réglementaire.

La formation et l'évaluation des délégués sont assurées par les spécialistes du domaine :

- Département Médical pour les formations médicales et scientifiques : produits, environnement et stratégies thérapeutiques

- Département Affaires Pharmaceutiques pour les formations réglementaires incluant les pratiques, dictant les relations avec les Professionnel de Santé, la Pharmacovigilance, l'Assurance Qualité et les Affaires Médico économiques.

Chacun de ces services peut faire appel à des ressources extérieures validées par le Pharmacien Responsable en fonction des besoins (ressources et compétences).

Le Département Médical est la caution scientifique des documents de formation des délégués, des supports promotionnels et non promotionnels.

Le Pharmacien Responsable accompagné par le Comité de Direction d'Effik assure le suivi de la qualité de l'information dispensée auprès des Professionnels de Santé au moyen notamment :

- Des programmes de formation continue adaptés et individualisés,
- De la validation du discours oral,
- Des visites Accompagnées (visites Duo) régulières auprès des Professionnels de Santé.

Les formations déontologiques sont dispensées à l'ensemble des collaborateurs et se calquent sur les critères de la Charte.

#### **INFORMATION MEDICALE, PHARMACEUTIQUE OU SCIENTIFIQUE :**

Les activités promotionnelles et médicales d'Effik sont clairement définies, identifiées et séparées. Ainsi il s'agit bien de deux activités distinctes, bien que complémentaires.

Les Départements Médical et Affaires Pharmaceutiques ont pour mission d'apporter une réponse à une demande d'information médicale, pharmaceutique ou scientifique par un professionnel de santé ou un particulier mais aussi des Autorités de Santé.

La Politique Qualité d'Effik est disponible sur le site Internet du Laboratoire.