

Effik est un groupe pharmaceutique français comptant près de 30 ans d'expérience dans le domaine de la santé de la femme. Fortement implanté en Europe, Effik est depuis 2015 une société appartenant à 100% au 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 engagée dans une démarche qualité et d'amélioration continue. L'ensemble des collaborateurs du Laboratoire travaille en étroite collaboration avec les partenaires de santé (médecins, sages-femmes, pharmaciens, 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 les moyens et ressources nécessaires pour proposer aux patient(e)s, des produits adaptés, répondant à des normes élevées de qualité et de sécurité, afin d'en assurer la satisfaction. Ces ressources et moyens permettent également de répondre à l'ensemble des exigences réglementaires applicables.

Le Comité de Direction s'engage à assurer la formation adéquate de tous ses collaborateurs, afin qu'ils soient qualifiés et compétents pour l'accomplissement de leurs tâches.

Le Comité de Direction s'engage à prendre en compte les avis et répondre aux demandes émanant des organisations ou des professionnels de santé, des autorités nationales ou locales, des associations de patients.

Enfin, le Comité de Direction s'engage à définir des objectifs-qualité et à en vérifier les résultats, chaque année.

Le Comité de Direction a élaboré une Politique Qualité pour l'information promotionnelle sur les médicaments, dont la conformité à la « *Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et son Référentiel en vigueur* », fait l'objet d'une certification annuelle.

Nous, Comité de Direction, rappelons la nécessité que tous nos collaborateurs soient également impliqués dans notre engagement qualité.

François-Xavier TARRIDE
Directeur Général

Eric POTTIER
Pharmacien Responsable

Laurent DELFORTRIE
Directeur des Ventes

Frédéric RIMBAULT
Directeur Médical

Elodie CERQUEIRA
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 (dites 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 est attentif au retour des Professionnels de Santé sur la qualité de sa 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 s'assurer du bon fonctionnement du management de la Qualité, la Direction et l'équipe Qualité de la Certification de la Visite Médicale, en évaluent l'efficacité.

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, en se fixant des 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 celui propre au RARH ou aux Directeurs de zone,
- Une Revue Direction Qualité annuelle
- Des réunions de l'équipe Qualité de la Certification de la Visite Médicale,
- Des indicateurs qualité précisant chaque objectif à atteindre et les indicateurs permettant d'en évaluer le résultat,
- 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-conformités notés durant les audits de certification et lors des audits internes,
 - o Le suivi des actions décidées lors des 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 de ces objectifs au moyen des indicateurs qualité. Elles permettent aussi de vérifier si les actions correctives ou préventives nécessaires sont mises en place et suivies d'effet.

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 Professionnels 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 :

- De programmes de formation continue, adaptés et individualisés,
- De la validation du discours oral,
- Des visites Accompagnées (dites 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 les réponses aux demandes d'information médicale, pharmaceutique ou scientifique, émises par les professionnels de santé, les particuliers ou les Autorités de Santé.

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