


Quality Policy		
POQ01 Rev. 02		
Titre: Politique Qualité		

« ENGAGEMENT DE LA DIRECTION – POLITIQUE QUALITE GENERALE »

Effik est un Laboratoire pharmaceutique français qui depuis plus de 30 ans est engagée pour la santé de ses patients, et en particulier les femmes. Fortement implanté en Europe, Effik a rejoint en 2015 le groupe ITALFARMACO.

La gamme des produits commercialisés par Effik couvre différents aspects de la gynécologie et la santé de la femme en général. En 2016, Effik a élargi son portefeuille de produits en créant une nouvelle franchise en neurologie.


Effik 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, sage-femmes, pharmaciens, ...) pour améliorer le bien-être et la santé des patient(e)s au quotidien, en mettant à leur disposition des produits surs et efficaces, et en leur apportant des informations ou des réponses à leurs questions claires et objectives.

Le Comité de Direction met à disposition **les moyens matériels et les ressources** en personnels, nécessaires pour proposer aux patient(e) et Professionnels de Santé, des produits et services adaptés, répondant à des normes élevées de qualité et de sécurité, dont visant à leur 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 de ses patient(e)s, de répondre aux demandes émanant des organisations ou des professionnels de santé, des autorités européennes, nationales, locales et des associations de patients. Pour cela, il définit des objectifs-qualité et en vérifie les résultats, chaque année.

Le Manuel Qualité de l'Entreprise, approuvé par le Directeur Général et le Pharmacien Responsable, décrit le système qualité de l'entreprise, identifie les processus, les responsabilités, les modalités de management, et les risques associés à l'ensemble de nos activités. Il est mis à disposition de tous les collaborateurs qui doivent en prendre connaissance. Chaque collaborateur, en outre, s'engage à se conformer et respecter les normes, référentiels, ou procédures relevant de son périmètre de responsabilités.

Quality Policy		
POQ01 Rev. 02		
Titre: Politique Qualité		

Le Comité de Direction a élaboré une **Politique Qualité** pour garantir son engagement à satisfaire :

- **les exigences et le maintien de l'efficacité du système de management de la qualité appliqué aux dispositifs médicaux** selon l' EN :ISO13485 :2016.
- **les exigences de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments**

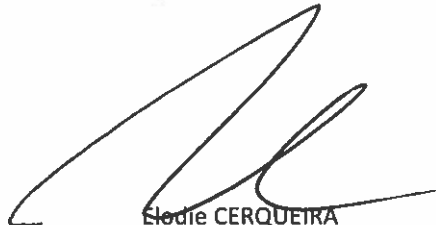
La conformité aux référentiels applicable, fait l'objet d'une certification annuelle par des organismes notifiés.

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

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

Date de révision : Février 2023

François-Xavier TARRIDE
Directeur Général



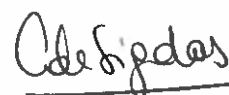
Eric POTTIER
Pharmacien Responsable



Laurent DELFORTRIE
Directeur Ventes
Santé de la Femme



Constance de SIGALAS
Directrice Marketing
Santé de la Femme



Elodie CERQUEIRA
Directrice Juridique
& Ressources Humaines



Julien BOURSON
Directeur Excellence
Opérationnelle




Rémy ALLUT
Directeur Administratif &
Financier



Fabienne BRAVO-HINCAPIE
Directrice Marketing/Ventes
Neurologie



Quality Policy		
POQ01 Rev. 02		
Titre: Politique Qualité		

« POLITIQUE QUALITÉ – SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE APPLIQUE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX »

Cette Politique Qualité suite les exigences de la norme EN ISO13485 :2016 appliquée aux dispositifs médicaux pour lesquels Effik est le fabricant légal.

Cette Politique Qualité comprend notamment :

- Les objectifs,
- Les indicateurs,
- Les ressources allouées,
- Les compétences professionnelles,

OBJECTIFS STRATEGIQUES :

Effik est un laboratoire pharmaceutique dédié à la santé de la femme. Historiquement centré sur les médicaments matures et remboursés, EFFIK veut poursuivre la diversification entreprise ces dernières années, notamment en proposant des produits de santé autres que les médicaments (dispositifs médicaux notamment), à forte valeur ajoutée et ainsi accroître sa rentabilité.

Effik a la volonté de fournir des produits qui répondent aux besoins des professionnels de Santé et/ou aux patientes, et soient d'un niveau élevé de qualité, de fiabilité et de sécurité, qu'ils soient abordables, faciles à utiliser, d'une efficacité prouvée et prenant en compte les évolutions technologiques et réglementaires.


Pour cela Effik s'appuie sur des moyens financiers suffisants et des collaborateurs engagés, compétents et bien formés, pour mettre en place des processus adaptés, choisir les bons partenaires, identifier les besoins, concevoir, fabriquer, distribuer, et assurer le suivi de ses produits tout au long de leur cycle de vie.

Effik met également en place des objectifs-qualité ambitieux, et mesure de façon régulière sa capacité à atteindre ces objectifs

OBJECTIFS QUALITE:

Effik a défini des indicateurs qualité couvrant l'ensemble des points clés liés au maintien de son SMQ :

- Responsabilité de la Direction
- Achats (Planification, Approvisionnements, Gestion des fournisseurs)
- Réalisation du Produit,
- Surveillance Après Commercialisation (SAC),
- Ressources (Humaines, Allocation des ressources)

Quality Policy		
POQ01 Rev. 02		
Titre: Politique Qualité		

- Amélioration continue,

Ces indicateurs sont suivis régulièrement lors de réunions de pilotage et discutés également lors de la revue de direction annuelle. Les objectifs qualité peuvent être revus au regard de l'évolution de la réglementation et dans le but d'une amélioration continue de la Qualité.

RESSOURCES NECESSAIRES POUR LE BON FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ :

Le Comité de Direction et le représentant de la Direction mettent en place les ressources et décident des actions nécessaires au respect des principes définis dans la Politique Qualité.

Ils s'assurent que le SMQ et les produits satisfont aux exigences réglementaires et pour les produits qu'ils répondent en plus aux attentes des Professionnels de Santé et des Patients.


Des réunions de suivi, auxquelles est associée l'assurance qualité, évalue l'efficacité du SMQ de façon régulière.

Le Comité de Direction et le représentant de la Direction d'Effik, s'engagent :

- À soutenir la Politique Qualité,
- A respecter et faire respecter les exigences de la norme EN ISO13485:2016,
- A définir des objectifs qualité et à se donner les moyens nécessaires pour les atteindre,
- A disposer d'indicateurs et à les suivre,
- A communiquer sur cet engagement et sur les résultats pour obtenir l'adhésion de l'ensemble des collaborateurs.

Le SMQ s'appuie notamment sur :

- Des procédures, des formulaires et des enregistrements,
- Des engagements pris par la Direction, et les personnes impliquées dans les activités de management de la qualité,
- Une revue de direction annuelle,
- Des réunions de suivis de la qualité mensuelles,
- Des objectifs à atteindre et les indicateurs qualité permettant d'en évaluer le résultat,
- Des plans d'amélioration de la qualité regroupant :
 - Le suivi des objectifs fixés en revue de direction,
 - Le suivi des écarts ou non-conformités notés durant les audits de certification et lors des audits internes,
 - Le suivi des actions prises lors des réunions de suivi mensuelles.

Quality Policy		
POQ01 Rev. 02		
Titre: Politique Qualité		

Les revues de direction permettent au Comité de Direction et au représentant de la Direction d'Effik, d'être régulièrement tenus au courant si les objectifs définis ont été atteints ou non. Elles permettent aussi de vérifier si les actions correctives ou préventives décidées ont été mises en place et suivies d'effet, d'ajuster celles-ci ou d'en définir de nouvelles.

COMPÉTENCES PROFESSIONNELLES :

Effik s'engage à délivrer à l'ensemble des collaborateurs impliqués dans le maintien du SMQ, une formation adaptée et actualisée.

La formation et l'évaluation des collaborateurs est assurée notamment par :

- La Personne chargée de veiller au respect de la réglementation / le département Affaires Pharmaceutiques pour les formations réglementaires sur les exigences liées aux Dispositifs Médicaux

Il peut être fait appel pour ces activités de formation, à des ressources extérieures dûment autorisées.


Le Comité de Direction et le représentant de la Direction d'Effik, assurent le suivi de la qualité de la formation dispensée auprès des collaborateurs d'Effik au moyen notamment :

- De programmes de formation continue, adaptés et individualisés,
- De questionnaires d'évaluation permettant d'évaluer et de valider la bonne compréhension de la formation délivrée,

Les formations réglementaires et qualité sont dispensées à l'ensemble des collaborateurs impliqués dans le management de la qualité des Dispositifs Médicaux.

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

Date de révision : Février 2023

Quality Policy		
POQ01 Rev. 02		
Titre: Politique Qualité		

« POLITIQUE QUALITÉ POUR L'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES MÉDICAMENTS »

La « Politique Qualité pour l'Information par démarchage ou prospection à la promotion des 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 l'activité d'Information Promotionnelle :


- Formation d'intégration et continue,
- Visites Accompagnées (dites visites duo),
- Diffusion des Listes Positives et des procédures,
- Relations avec les Professionnels de Santé,
- Respect des règles de Déontologie.

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

Le Laboratoire Effik est également attentif au retour des Professionnels de Santé sur la qualité des pratiques d'information par démarchage ou prospection menées par ses collaborateurs.

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 ressources et décident des actions nécessaires au respect des principes définis dans la Politique

Quality Policy		
POQ01 Rev. 02		
Titre: Politique Qualité		

Qualité, et à l'atteinte des exigences définies dans le référentiel certification de l'activité d'Information Promotionnelle. Un comité de pilotage pluridisciplinaire, auquel est associée l'assurance qualité, en fait le suivi et en évalue l'efficacité de façon régulière.

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

- À soutenir la démarche Qualité,
- A respecter et faire respecter les exigences de la Charte et de son Référentiel en vigueur,
- A définir des objectifs et à se donner les moyens nécessaires pour les atteindre,
- A disposer d'indicateurs et à les suivre,
- A communiquer sur cet engagement et sur les résultats pour obtenir l'adhésion de l'ensemble des collaborateurs.

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

- Des procédures, des formulaires et des enregistrements,
- Des engagements pris par la Direction, et les personnes impliquées dans les activités d'information promotionnelle ou leurs encadrants,
- Une revue de direction annuelle,
- Des comités de pilotage (COPI) trimestriels,
- Des objectifs à atteindre et les indicateurs qualité permettant d'en évaluer le résultat,
- Des plans d'amélioration de la qualité regroupant :
 - Le suivi des objectifs fixés en revue de direction,
 - Le suivi des écarts ou non-conformités notés durant les audits de certification et lors des audits internes,
 - Le suivi des actions prises lors des comités de pilotage de l'Information Promotionnelle.

Les revues de direction permettent au Directeur Général et au Pharmacien Responsable, d'être régulièrement tenus au courant si les objectifs définis ont été atteints ou non. Elles permettent aussi de vérifier si les actions correctives ou préventives décidées ont été mises en place et suivies d'effet, d'ajuster celles-ci ou d'en définir de nouvelles.

COMPÉTENCES PROFESSIONNELLES :


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

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



VM1018



Quality Policy		
POQ01 Rev. 02		
Titre: Politique Qualité		

- Le Responsable Médical pour les formations médicales et scientifiques : produits, environnement et stratégies thérapeutiques,
- Les 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.

Il peut être fait appel pour ces activités de formation, à des ressources extérieures dûment autorisées par le Pharmacien Responsable.

Le Responsable Médical est la caution scientifique validant le contenu médico-scientifique des documents utilisés pour la formation des APM, des supports promotionnels, publicitaires ou non.

Le Pharmacien Responsable et le Comité de Direction assurent 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 Mises en situation permettant d'évaluer et de valider discours des APMs, sur les aspects médico-scientifiques, respect de la déontologie et de la réglementation,
- Des visites Accompagnées par les superviseurs (dites visites Duo) régulières auprès des Professionnels de Santé.

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

INFORMATION MEDICALE, PHARMACEUTIQUE OU SCIENTIFIQUE :

Les activités d'information médicale sont clairement définies, identifiées et bien séparées des activités d'information promotionnelle, tout en étant complémentaires.

Le Responsable Médical et les Affaires Pharmaceutiques ont pour mission d'apporter les réponses appropriées aux demandes d'information médicale, pharmaceutique ou scientifique, émanant des professionnels de santé, des particuliers ou des Autorités de Santé.

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

Date de révision : Février 2023