« ENGAGEMENT DE LA DIRECTION – POLITIQUE QUALITE GENERALE »

Effik est un Laboratoire pharmaceutique français engagé depuis plus de 30 ans pour ses patient(e)s. Effik a rejoint en 2015 le groupe ITALFARMACO, laboratoire italien à fort développement international.

La gamme des produits commercialisés par Effik est centrée autour de la gynécologie et de la santé de la femme. Depuis 2016, Effik a élargi son portefeuille à d'autres domaines thérapeutiques comme la neurologie et depuis 2023 les maladies rares.

Effik est engagé pour assurer que ses processus et ses produits sont d'un haut niveau de qualité, et promeut la démarche d'amélioration continue dans ses différentes activités. L'ensemble des collaborateurs de l'entreprise travaille en étroite collaboration avec nos 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 sûrs et efficaces, et en leur apportant, ainsi qu'aux Professionnels de Santé, une information claire et objective.

Le Comité de Direction met en œuvre les moyens matériels et humains nécessaires, afin de toujours proposer aux patient(e)s et aux Professionnels de Santé, des produits et des services adaptés, répondant à des normes élevées de qualité et de sécurité. Ces ressources et moyens permettent également de répondre aux exigences réglementaires intrinsèques à notre domaine d'activité.

Le Comité de Direction s'engage à ce que chaque collaborateur soit formé et dispose du niveau de compétence requis et adapté aux exigences de sa fonction.

Le Comité de Direction s'engage enfin à écouter et tenir compte des demandes émanant des patient(e)s, des professionnels de santé, dans un souci de toujours apporter la meilleure réponse à leurs besoins.

Des objectifs en matière de qualité sont définis chaque année, dans une démarche d'amélioration continue, traduits en indicateurs-qualité, approuvés par le Comité de Direction, qui permettent de mesurer l'atteinte ou non des objectifs. Chaque année, les résultats de ces indicateurs sont présentés au Comité de Direction, et les ajustements nécessaires éventuellement décidés.

Le Manuel Qualité de l'Entreprise, approuvé par le Directeur Général et le Pharmacien Responsable, présente de façon hiérarchisée et structurée, le système qualité de l'entreprise, identifie les processus, en précise les responsabilités, ainsi que la façon dont sont appliqués les principes de Gestion des Risques associée à l'ensemble de nos activités.

Le Manuel Qualité est accessible à chaque collaborateur, à qui il est demandé d'en prendre connaissance. Il est également demandé à chaque collaborateur rejoignant l'entreprise, de

s'engager par écrit, à se conformer et à respecter l'ensemble des normes, référentiels, et procédures qui lui seront applicables.

Laboratoire Pharmaceutique Fabricant et Exploitant exerçant une activité de promotion du médicament et Fabricant de Dispositifs Médicaux notamment, Effik doit disposer des certifications obligatoires inhérentes à ses activités :

- Bonnes Pratiques de Fabrication et Bonnes Pratiques de Distribution en Gros certifiées par l'autorité de tutelle (ANSM),
- Référentiel de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments certifié par un organisme habilité sous contrôle de l'autorité de tutelle (HAS).

Effik a également fait le choix depuis 2019, de se référer à la norme EN ISO 13485:2016, relative aux dispositifs médicaux, et à ce titre est certifié par un organisme notifié placé sous contrôle de l'autorité de tutelle (ANSM).

En signant et diffusant cet engagement, Nous, Comité de Direction, affirmons notre volonté d'œuvrer à promouvoir la qualité dans l'ensemble de nos activités, à montrer l'exemple, à faire en sorte que nos collaborateurs partagent cette volonté et la mettent en œuvre dans chacune de nos actions.

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

Date de révision : Février 2025

Céline GNAKAMENE Directrice Générale.	**Jacques MAYDAT** Directeur Maladies Rares	**Eric POTTIER** Pharmacien Responsable	**Julien BOURSON** Directeur Excellence Opérationnel
Rémy ALLUT Directeur Administratif & Financier	**Elodie GUILLEMIN** Directrice Ressources. Humaines	**Laurent DELFORTRIE** Directeur Ventes	**Fabienne BRAVO-HINCAPIE** Directrice Marketing

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

Cette Politique Qualité suit les exigences de la norme EN ISO 13485:2016 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 :

1. Poursuivre la diversification entreprise ces dernières années, en proposant notamment des produits de santé autres que les médicaments remboursés comme les dispositifs médicaux et les compléments alimentaires, à plus forte valeur ajoutée et complémentaires à l'offre actuelle.

2. Proposer des produits de santé :

- répondant aux besoins des Professionnels de Santé et/ou des patientes,

qui d'un niveau élevé de qualité, de fiabilité et de sécurité

- abordables, faciles à utiliser, d'une efficacité prouvée et
- prenant en compte les évolutions technologiques et réglementaires.

3. Disposer decollaborateurs compétents et bien formés, pour mettre en place des processus adaptés,
4. 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 Système de Management de la Qualité :

- Conception et Développement,
- Responsabilité de la Direction,
- Achats (Planification, Approvisionnements, Gestion des fournisseurs),

POQ01 Rev. 04_123881_MAIN

- Réalisation du Produit,
- Surveillance Après Commercialisation (SAC),
- Ressources (Humaines, Allocation des ressources),
- 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 règlementaires 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, évaluent 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,
- Respecter et faire respecter les exigences de la norme EN ISO 13485:2016,
- Définir des objectifs qualité et à se donner les moyens nécessaires pour les atteindre,
- Disposer d'indicateurs et à les suivre,
- 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.

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 dument 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 impliquées 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 2025

« 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 GENERAUX :

En application de la Charte et du Référentiel, la mission principale des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection est de délivrer une information de qualité sur le médicament, présentée dans le strict respect de l'AMM, d'en promouvoir le bon usage auprès des Professionnels de Santé, cette information devant se délivrer dans le strict respect des règles de déontologie telles que définies par la HAS et des lois en vigueur (Loi Encadrant les Avantages, règlement en matière de protection des données, ...).

OBJECTIFS QUALITE:

Pour répondre à ses objectifs généraux, Effik s'appuie sur 3 piliers essentiels :

- des collaborateurs bien formés avec une haute éthique professionnelle,
- un accompagnement soutenu de la part du management,
- et des process et procédures adaptés, clairs et documentés.

INDICATEURS :

Différents indicateurs-qualité ont été établis permettant de mesurer l'atteinte des objectifs rappelés ci-dessus et pour certains pour suivre des points de vigilance précédemment identifiés. Parmi les principaux indicateurs-qualité, nous pouvons citer:

- % des collaborateurs ayant fait l'objet d'une évaluation de son discours oral (Mises en Situation dites règlementaires) au cours des 3 dernières années,
- % des collaborateurs ayant bénéficié d'une visite-duo de la part de leur manager (DZ), ayant fait l'objet d'un compte-rendu lors de chacun des 3 cycles,
- % des collaborateurs ayant accusé réception dans les 2 jours suivant la diffusion d'une nouvelle Liste Positive,
- % des collaborateurs ayant pris connaissance des procédures nouvellement diffusées dans les 15 jours suivant l'approbation de celles-ci,

POQ01 Rev. 04_123881_MAIN

- % de visites dans les structure internes des établissements de santé qui se font dans le cadre d'un accord de visite valide le jour de la visite.

Les divers indicateurs font l'objet d'un suivi lors de réunions de comités de pilotage transversaux auxquels assiste le Pharmacien Responsable. Le cas échéant, des ajustements peuvent être décidés au cours de ces réunions de pilotage, au regard par exemple d'une évolution de la réglementation ou dans un but d'amélioration continue quand un nouveau point de vigilance est relevé.

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 dont les remontées sont analysées et discutées en réunion de pilotage.

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

La Direction Générale et le Pharmacien Responsable d'Effik allouent les ressources nécessaires et permettent aux collaborateurs de disposer du temps nécessaire pour faire fonctionner le système de management de la qualité, notamment pour participer aux réunions de coordination, aux actions de formations, mettre en œuvre les actions d'améliorations ou suivre les objectifs-qualité. C'est le Responsable Qualité, sous l'autorité du Pharmacien Responsable, qui coordonne et anime les réunions de pilotage.

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

- Soutenir la démarche Qualité,
- Respecter et faire respecter les exigences de la Charte et de son Référentiel en vigueur,
- Définir des objectifs et à se donner les moyens nécessaires pour les atteindre,
- Disposer d'indicateurs et à les suivre,
- 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 (COPIL),
- 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 a la volonté de délivrer à l'ensemble des collaborateurs Attachés à la Promotion du Médicament (APM), une formation scientifique et réglementaire de haut niveau. Les formations et la vérification des compétences des collaborateurs sont assurées par les spécialistes du domaine :

- Le Responsable Médical pour les formations médicales et scientifiques : produits, environnement et stratégies thérapeutiques,
- Des personnes habilitées du département des Affaires Pharmaceutiques, pour les formations d'ordre « réglementaire », telles que pratiques dictant les relations avec les Professionnels de Santé, Pharmacovigilance, Qualité et Affaires Médico Economiques.

Si cela est pertinent, il est fait appel à des ressources extérieures pour dispenser les formations.

Le Responsable Médical est la caution scientifique de l'entreprise. Il prépare, est impliqué et/ou valide le contenu médico-scientifique des documents utilisés pour la formation, les supports promotionnels, publicitaires ou non.

Le niveau de compétence des collaborateurs, en particulier la pertinence et la conformité du message délivré aux Professionnels de Santé est vérifié de façon régulière au moyen des Mises En Situation ou de Visites Accompagnées (dites Visites Duo).

Les formations se calquent au plus près des exigences du Référentiel.

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.

POQ01 Rev. 04_123881_MAIN

Le Responsable Médical, le Pharmacien Responsable, le prestataire Vigipharm et par délégation du Pharmacien Responsable, le Coordinateur Information Médicale sont les seules personnes habilitées à apporter des réponses 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 2025