

Quality Policy		
POQ01 Rev. 05		
Titre: Politique Qualité		

« 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

Quality Policy		
POQ01 Rev. 05		
Titre: Politique Qualité		

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 :

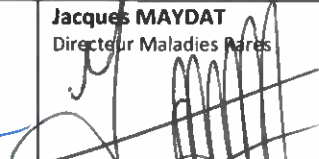
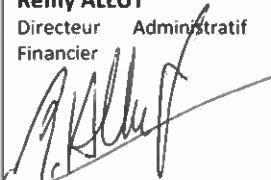
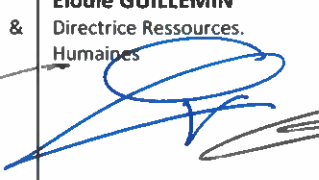
- Bonnes Pratiques de Fabrication et Bonnes Pratiques de Distribution en Gros certifiées par l'autorité de tutelle (ANSM),
- Référentiel de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments certifié par un organisme habilité sous contrôle de l'autorité de tutelle (HAS).

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 Paras 	Eric POTTIER Pharmacien Responsable 	Julien BOURSON Directeur Opérationnel Excellence 
Rémy ALLUT Directeur Administratif & Financier 	Elodie GUILLEMIN Directrice Ressources Humaines 	Laurent DELFORTRIE Directeur Ventes 	Fabienne BRAVO-HINCAPIE Directrice Marketing 