

Quality policy		 TALFARMACO® GROUP
POQ01 Rev. 06	Issue date: 16 Jun 2026	
Politique Qualité Générale		

Scope
Politique Qualité - Générale

Approvals					
Function	Role involved	Role	Surname Name	Date	Signature
Written by	Author	Quality Unit Manager France	GAUTIER Karine	02 Jun 2026 10:44	Electronically signed on the system PRAGMA4U
Approved by	Quality Unit Manager France	Quality Unit Manager France	POTTIER Eric	02 Jun 2026 11:22	Electronically signed on the system PRAGMA4U

Produced by	Amélie GOUGENOT (agougenot)	Pag. 1/4
On	16 Jul 2026 10:50:56	

Quality policy		 TALFARMACO® GROUP
POQ01 Rev. 06	Issue date: 16 Jun 2026	
Politique Qualité Générale		

This document replaces the following documents:
POQ01 Rev. 05 - Politique Qualité Générale

Produced by	Amélie GOUGENOT (agougenot)	Pag. 2/4
On	16 Jul 2026 10:50:56	



« 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.

Produced by	Amélie GOUGENOT (agougenot)	Pag. 3/4
On	16 Jul 2026 10:50:56	

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).
- 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 : 12 Mai 2026

Céline GNAKAMENE Directrice Générale.	Eric POTTIER Pharmacien Responsable	Elodie GUILLEMIN Directrice Ressources. Humaines
---	---	--

Signé par :
GNAKAMENE Céline
Nom du signataire : GNAKAMENE Céline
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 5/12/2026 | 6:05:09 PM CEST
8EB6D5A4FC4C4483B3A3CF3AE83156CD

Signed by:
Eric POTTIER
Signer Name: Eric POTTIER
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 5/19/2026 | 3:14:01 PM CEST
2FE5B03C06F34957AD665420A73529B

Signé par :
GUILLEMIN Elodie
Nom du signataire : GUILLEMIN Elodie
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 5/13/2026 | 8:21:47 AM CEST
DD986DFEED413AB08D132DCEBD74EC

Rémy ALLUT Directeur Administratif & Financier	Caroline Duros Dir. Excellence Opérationnel	Laurent DELFORTRIE Directeur Ventes	Fabienne BRAVO-HINCAPIE Directrice Marketing
--	---	---	--

Signed by:
ALLUT Rémy
Signer Name: ALLUT Rémy
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 5/27/2026 | 12:21:38 PM CEST
CAD5761BC41E4073BF1647A9517C3379

Signé par :
DUROS Caroline
Nom du signataire : DUROS Caroline
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 5/20/2026 | 3:38:52 PM CEST
615298B8BE4048FCB445EBF61039FFA2

Signé par :
Laurent DELFORTRIE
Nom du signataire : DELFORTRIE Laurent
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 5/12/2026 | 7:33:18 PM CEST
5CA6DC70105F4042B87570FA7DC8D7F7

Signé par :
BRAVO-HINCAPIE Fabienne
Nom du signataire : BRAVO-HINCAPIE Fabienne
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 5/13/2026 | 4:37:59 PM CEST
12A6223EF42045F1A463F83073F1993D