

Quality policy		 TALFARMACO® GROUP
POQ03 Rev. 02	Issue date: 08 Jul 2026	
Politique Qualité - Information promotionnelle		

Scope
NA

Approvals					
Function	Role involved	Role	Surname Name	Date	Signature
Written by	Author	Quality Unit Manager France	GAUTIER Karine	26 Jun 2026 12:13	Electronically signed on the system PRAGMA4U
Approved by	Quality Unit Manager France	Quality Unit Manager France	POTTIER Eric	26 Jun 2026 16:14	Electronically signed on the system PRAGMA4U

Produced by	Amélie GOUGENOT (agougenot)	Pag. 1/5
On	16 Jul 2026 10:51:33	

Quality policy		 TALFARMACO® GROUP
POQ03 Rev. 02	Issue date: 08 Jul 2026	
Politique Qualité - Information promotionnelle		

This document replaces the following documents:
POQ03 Rev. 01 - Politique Qualité - Information promotionnelle

Produced by	Amélie GOUGENOT (agougenot)	Pag. 2/5
On	16 Jul 2026 10:51:33	

Quality Policy		
POQ03 Rev. 02		
Titre: Politique Qualité - Information Promotionnelle		

« 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, ...).

Effik définit des objectifs qualités mesurables et évalue régulièrement sa performance vis-à-vis de ces objectifs.

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 :

Des indicateurs-qualité ont été établis permettant de mesurer l'atteinte des objectifs rappelés ci-dessus et dans un but d'amélioration continue. 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 réglementaires) au cours des 3 dernières années,
- % des collaborateurs ayant bénéficié d'une visite-duo de la part de leur manager (DR), ayant fait l'objet d'un compte-rendu lors de chacun des 3 cycles,

Quality Policy		
POQ03 Rev. 02		
Titre: Politique Qualité - Information Promotionnelle		

- % 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,
- % 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.

Ces indicateurs font l'objet d'un suivi périodique lors de réunions de comités de pilotage transversaux, auxquelles assiste le Pharmacien Responsable. Le cas échéant, des ajustements peuvent être décidés lors de ces réunions de pilotage, au regard par exemple des évolutions de la réglementation ou un point de vigilance si relevé.

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

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 :

- L'engagement de la Direction, et de l'ensemble des personnes impliquées dans les activités d'information promotionnelle ou non-promotionnelle et de leurs encadrants,
- Des objectifs et les indicateurs qualité,
- Des procédures, des formulaires et des enregistrements,
- Le suivi périodique des activités à travers une revue de direction, et des comités de pilotage (COPIL),
- Des plans d'amélioration de la qualité continus.

Quality Policy		
POQ03 Rev. 02		
Titre: Politique Qualité - Information Promotionnelle		

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 département Médical pour les formations médicales et scientifiques : produits, environnement et stratégies thérapeutiques,
- Le département des Affaires Pharmaceutiques, pour les formations d'ordre « réglementaire ».

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

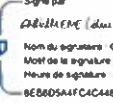
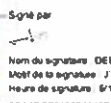
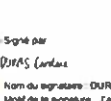
Le département Médical est la caution scientifique de l'entreprise. Il prépare, est impliqué et/ou valide le contenu médico-scientifique des documents utilisés pour la formation, les supports promotionnels, publicitaires ou non.

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 par des Mises En Situation ou de Visites Accompagnées (dites Visites Duo).

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.

La Politique Qualité d'Effik est disponible sur le site Internet du Laboratoire et révisée annuellement.
Date de révision : 12 Mai 2026

C. GNAKAMENE Dir. Général  Signed by C. GNAKAMENE Nom du signataire : GNAKAMENE Cécile Motif de la signature : J'approuve ce document Heure de signature : 5/12/2026 16:00:53 PM CEST BEB6D5A4FCAC4483B3A3CF3AE83156CD	E. POTTIER Ph. Responsable  Signed by E. POTTIER Nom du signataire : POTTIER Eric Motif de la signature : J'approuve ce document Heure de signature : 5/18/2026 13:07:01 PM CEST 2FE5B63C0AF34B57AD665420AA73529B	L. DELFORTRIE Dir. des Ventes Santé de la Femme  Signed by L. DELFORTRIE Nom du signataire : DELFORTRIE Laurette & C. & C. Motif de la signature : J'approuve ce document Heure de signature : 6/12/2026 17:21:07 PM CEST 5C4BDC70105F4047B87570FA7DC8D7F7
F. BRAVO-HINCAPIE Dir. Stratégie Marketing Gynécologie & Neurologie  Signed by F. BRAVO-HINCAPIE Nom du signataire : BRAVO-HINCAPIE Fabienne Motif de la signature : J'approuve ce document Heure de signature : 5/13/2026 14:38:19 PM CEST 12A8225EF42045F1A483F83073F1993D	Dir. Médicale Vacant.	C. DUROS Dir. Excellence Opérationnelle  Signed by C. DUROS Nom du signataire : DUROS Caroline & C. & C. Motif de la signature : J'approuve ce document Heure de signature : 6/20/2026 13:40:23 PM CEST 815298B8A8E4D4BFC8A45E8F81039F8A2

Request of document issue

REQ_DOC-26-0053

Author :	GAUTIER Karine
Status :	Closed
Start date :	02 Jun 2026
End date :	26 Jun 2026
Subject :	POQ03 Rev. 01 - Politique Qualité - Information promotionnelle

Author :	GAUTIER Karine	Start date :	02 Jun 2026
Status :	Closed	End date :	26 Jun 2026
Subject :	POQ03 Rev. 01 - Politique Qualité - Information promotionnelle		

1.Request

Editor	Date
GAUTIER Karine	02 Jun 2026 11:01

Request type

Document revision

Document type

POQ - Quality policy

Formative paths in which add/update the document

POQ03 Rev. 01 - Politique Qualité - Information promotionnelle

Document responsible

POTTIER Eric (epottier)

Reason

1- les engagements de la Direction doivent désormais être signés par l'ensemble des membres du CODIR.
2- Clarification sur l'engagement de la direction par rapport au notion d'activité non promotionnelle afin de mieux prendre en compte la fonction des MSL dans l'organisation. (changement mineur)

Notes

Politique qualité validée par la direction le 12/05/2026. Pour diffusion et prise de connaissance le 02/06/2026.

1.1.Signature book Request

Author :	GAUTIER Karine	Start date :	02 Jun 2026
Status :	Closed	End date :	26 Jun 2026
Subject :	POQ03 Rev. 01 - Politique Qualité - Information promotionnelle		

2.Document information

Editor	Date
GAUTIER Karine	02 Jun 2026 11:02

Document author	Language
GAUTIER Karine (kgautier)	English

Document officialization date
02 Jun 2026

Notes

2.1.Signature book Document information

Role involved		Signatory company role	Signature requested	Signed by
Author		Quality Unit Manager France	GAUTIER Karine	GAUTIER Karine
Level	Outcome		Date/Time	Signature
1	Approved		02 Jun 2026 11:02	Electronically signed on the system PRAGMA4U
Notes				

Author :	GAUTIER Karine	Start date :	02 Jun 2026
Status :	Closed	End date :	26 Jun 2026
Subject :	POQ03 Rev. 01 - Politique Qualité - Information promotionnelle		

3.Training settings

Editor	Date
GAUTIER Karine	02 Jun 2026 11:03

Questionnaire

Not necessary

Formative paths in which the document is

Training di ingresso (FP_0001)

Formative paths in which add/update the document

Formative path	Re-training frequency (months)

Formative paths in which delete the document

Training di ingresso (FP_0001)

Training

Training estimated duration (hh)

Not needed for officialization

Training receivers

Training di ingresso (FP_0001)

Training requested for

Training responsible

GAUTIER Karine (kgautier)

Author :	GAUTIER Karine	Start date :	02 Jun 2026
Status :	Closed	End date :	26 Jun 2026
Subject :	POQ03 Rev. 01 - Politique Qualité - Information promotionnelle		

Training (additional receivers)

Not necessary

Additional training receivers

Notes

3.1.Signature book Training settings

Role involved		Signatory company role	Signature requested	Signed by
Compiler Training settings		Quality Unit Manager France	GAUTIER Karine	GAUTIER Karine
Level	Outcome		Date/Time	Signature
1	Approved		02 Jun 2026 11:08	Electronically signed on the system PRAGMA4U
Notes				

Author :	GAUTIER Karine	Start date :	02 Jun 2026
Status :	Closed	End date :	26 Jun 2026
Subject :	POQ03 Rev. 01 - Politique Qualité - Information promotionnelle		

4.Training monitoring

Editor	Date
GAUTIER Karine	02 Jun 2026 11:08

Training					
Employee	Training code	Questionnaire	Status	Reason	Registration date/signature

4.1.Signature book Training monitoring

Author :	GAUTIER Karine	Start date :	02 Jun 2026
Status :	Closed	End date :	26 Jun 2026
Subject :	POQ03 Rev. 01 - Politique Qualité - Information promotionnelle		

5. Modules

5.1.Tasks

5.2.Attachments