

ENGAGEMENT DE LA DIRECTION AGUETTANT

L'ambition du Laboratoire Aguettant est de mettre son expertise au service des professionnels de santé et des patients, en fournissant des médicaments essentiels et des dispositifs médicaux innovants qui répondent aux besoins de sécurité et d'efficacité les plus stricts.

Motivée par ce cadre exigeant de santé publique et de développement du Laboratoire AGUETTANT, la mise en œuvre du Système de Management de la Qualité vise à garantir en permanence la sécurité du patient, le respect des exigences réglementaires, et la maîtrise des process et des produits.

La Direction du Laboratoire Aguettant s'engage :

- à maintenir l'efficacité du Système de Management de la Qualité et à son amélioration continue ;
- à communiquer et à déployer la Politique Qualité ;
- à fournir les moyens et les ressources nécessaires pour y parvenir.

Les axes de la Politique Qualité alignés de façon cohérente et s'inscrivant dans un cadre durable et responsable, nous permettent de piloter et de mener à bien notre mission de laboratoire pharmaceutique, contribuant à une meilleure prise en charge des patients, renforçant la confiance de nos clients et pérennisant l'engagement de nos collaborateurs.

Rôle	Fonction et Nom	Date (Signature électronique)
Le Comex	Cedric BILLON (Approbateurs Métier), Delphine FORNAS (Approbateurs Métier), Eric ROUGEMOND (Approbateurs Métier), Guillaume SABATIER (Approbateurs Métier), Angelique TERREAUX (Approbateurs Métier), Eric TORT (Approbateurs Métier)	03 déc. 2024, 19 nov. 2024, 18 nov. 2024, 26 nov. 2024, 18 nov. 2024, 18 nov. 2024



POLITIQUE QUALITÉ AGUETTANT 2024 - 2026

Notre stratégie est d'assurer la pérennité de l'entreprise en commercialisant des produits de santé essentiels à travers le monde, en faisant de la qualité, de l'excellence opérationnelle, du développement de nos collaborateurs et de la croissance profitable nos lignes directrices :

1. Garantir la conformité de nos dossiers et de nos systèmes opérationnels

Répondre aux exigences de nos référentiels réglementaires (cGMP, BPF, BPPV, BPDG, BPC, directive 93/42 CE et directive 98/79 CE, règlements (UE) 2017/746, (UE) 2017/745, Charte de l'Information Promotionnelle) et à celles du référentiel ISO 13485 que nous avons choisi d'appliquer volontairement, tout en assurant la conformité de notre activité avec chacun desdits référentiels.

2. Maintenir l'efficacité et la performance de notre système de management de la qualité

Evaluer et améliorer l'efficacité et la performance de nos process qualité, et maîtriser l'application.

3. Maîtriser la qualité et la mise à disposition de nos produits de santé

Maîtriser la mise à disposition de nos produits de santé aux professionnels de santé et patients et garantir la qualité, sécurité et efficacité de nos produits.

4. Contribuer aux besoins nationaux et internationaux en produits de soins critiques et à la croissance du laboratoire Aguettant

Assurer la transformation industrielle du site Aguettant Mouvaux dans l'objectif d'augmenter la capacité de production du site et fiabiliser la chaîne de distribution.

Améliorer la qualité et la fonctionnalité des poches de solutés au travers d'un plan de redéveloppement prévu sur 2025.



POLITIQUE QUALITÉ AGUETTANT 2024 - 2026

5. Assurer la sécurité et la santé de nos collaborateurs ainsi que la protection de l'environnement

Respecter les réglementations en vigueur, maîtriser les risques, et inscrire nos actions dans une démarche RSE active, afin de combiner croissance de l'entreprise et minimisation de l'impact sur l'environnement (voir PO-0032), tout en garantissant éthique et transparence.

6. Développer et maîtriser nos partenariats à l'international

Développer et pérenniser un réseau de partenaires qualifiés et performants.

Adapter notre stratégie commerciale aux marchés ciblés pour renforcer la performance financière de l'entreprise pour accompagner notre développement actuel et futur.

7. Développer notre portefeuille produit

Renforcer les process de développement et d'industrialisation, maîtriser les engagements projets qualité, coûts, délais.

Développer une offre produits en cohérence avec notre positionnement d'expert dédié à la mise à disposition de médicaments essentiels et de produits de santé aux acteurs du monde hospitalier.

Faire de la mise sur le marché de produits de santé à valorisation élevée la mission première des différentes expertises actrices dans les activités de développement et d'industrialisation.

8. Délivrer aux professionnels de santé une information médicale de qualité

Respecter les exigences de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et le référentiel de la Haute Autorité de Santé, afin de garantir un traitement efficace et sûr des patients.

Former de manière continue les délégués hospitaliers assurant une information promotionnelle, sur la réglementation en vigueur et les produits promus.

Délivrer une information médicale non promotionnelle à l'aide de supports scientifiques, clairs et objectifs, tout en respectant l'éthique et la réglementation française.

Assurer que cette information non promotionnelle soit délivrée par une équipe dédiée.

Appliquer notre système de management de la qualité pour suivre, mesurer, vérifier et améliorer les informations délivrées.



POLITIQUE QUALITÉ

AGUETTANT 2024 - 2026

9. Développer le capital humain

Mettre en adéquation les ressources et les compétences avec les objectifs de l'entreprise.
Développer les collaborateurs en cohérence avec les valeurs Aguettant : Intégrité, Exigence, Engagement, Initiative.

Former tous les collaborateurs aux exigences réglementaires pour améliorer la culture de la qualité et de l'exigence.

10. Développer nos systèmes d'information

Promouvoir la digitalisation et la sécurisation de l'information comme vecteur d'efficacité et maîtriser les risques liés à la cybersécurité (Cf PO-0020).

Rôle	Fonction et Nom	Date (Signature électronique)
Le Comex	Cedric BILLON (Approbateurs Métier), Delphine FORNAS (Approbateurs Métier), Eric ROUGEMOND (Approbateurs Métier), Guillaume SABATIER (Approbateurs Métier), Angelique TERREAUX (Approbateurs Métier), Eric TORT (Approbateurs Métier)	03 déc. 2024, 19 nov. 2024, 18 nov. 2024, 26 nov. 2024, 18 nov. 2024, 18 nov. 2024

AGUETTANT MANAGEMENT COMMITMENT

Laboratoire Aguettant's ambition is to put its expertise at the service of healthcare professionals and patients, by supplying essential medicines and innovative medical devices that meet the most stringent safety and efficacy requirements.

Motivated by this demanding public health and development framework for the AGUETTANT Laboratory, the implementation of the Quality Management System aims to constantly guarantee patient safety, compliance with regulatory requirements, and process and product control.

The Management of Laboratoire Aguettant is committed to:

- maintain the effectiveness of the Quality Management System and its continuous improvement;
- communicate and deploy the Quality Policy;
- provide the necessary means and resources to achieve this.

The axes of the Quality Policy, aligned in a coherent manner and within a sustainable and responsible framework, enable us to steer and carry out our mission as a pharmaceutical laboratory, contributing to better patient care, reinforcing the confidence of our customers and perpetuating the commitment of our employees.

Role	Function and name	Date (Electronic signature)
COMEX	Cedric BILLON (Approbateurs Métier), Delphine FORNAS (Approbateurs Métier), Eric ROUGEMOND (Approbateurs Métier), Guillaume SABATIER (Approbateurs Métier), Angelique TERREAUX (Approbateurs Métier), Eric TORT (Approbateurs Métier)	03 déc. 2024, 19 nov. 2024, 18 nov. 2024, 26 nov. 2024, 18 nov. 2024, 18 nov. 2024



AGUETTANT QUALITY POLICY

2024 - 2026

Our strategy is to ensure the company's long-term future by marketing essential healthcare products worldwide, focusing on quality, operational excellence, staff development and profitable growth.

1. Guarantee compliance of our files and operational systems

Meet the requirements of our mandatory quality standards (cGMP, BPF, BPPV, BPDG, BPC, directive 93/42 CE and directive 98/79 CE, regulations (UE) 2017/746, (UE) 2017/745, Charte de l'Information Promotionnelle) and those of the ISO 13485 standard which we decided to apply, while ensuring the compliance of our activity with each of the said standards.

2. Maintain Efficacy and Performance of our Quality Management System

Assess and improve the efficiency and performance of our quality processes and control their application.

3. Manage quality and availability of health products

Manage the supply of our healthcare products to healthcare professionals and patients, and guarantee the quality, safety and efficacy of our products.

4. Contribute to national and international needs for critical care products and to the growth of the Aguettant laboratory.

Ensure the industrial transformation of the Aguettant Mouvaux site, with the aim of increasing the site's production capacity and making the distribution chain more reliable. Improve the quality and functionality of IV bags through a redevelopment plan scheduled for 2025.

5. Ensure safety and health of our staff and protection of the environment

Comply with relevant regulations, manage risks, and include our actions in an active Corporate Social Responsibility approach, in order to combine business growth and minimization of the impact on the environment (see PO-0032) while ensuring ethics and transparency.



AGUETTANT QUALITY POLICY

2024 - 2026

6. Develop and manage our international partnerships

Develop and maintain a network of qualified, high-performance partners.

Adapt our sales strategy to target markets to strengthen the company's financial performance and support current and future growth.

7. Develop our product portfolio

Strengthen the development and industrialization processes, manage project commitments in terms of quality, costs and deadlines.

Develop a product offering in line with our positioning as an expert in providing essential medicines and healthcare products to the hospital sector.

To make bringing high-value healthcare products to market the primary mission of the different expertises involved in development and industrialization activities.

8. Deliver high-quality medical information to healthcare professionals

Comply with the requirements of the Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (Charter on information by canvassing or prospecting for the promotion of medicines) and the guidelines of the Haute Autorité de Santé (French National Authority for Health), in order to guarantee effective and safe treatment of patients. Ongoing training for hospital representatives providing promotional information, on the regulations in force and the products promoted.

Deliver non-promotional medical information using clear, and objective scientific media, in compliance with French ethics and regulations.

Ensure that this non-promotional information is delivered by a dedicated team.

Apply our quality management system to monitor, measure, check and improve the information we deliver.



AGUETTANT QUALITY POLICY

2024 - 2026

9. Develop Human Capital

Make resources and skills in adequation with the company's goals.

Develop employees in line with Aguettant values: Integrity, high-level demanding, Commitment, Initiative.

Train all the staff to regulatory requirements to improve quality and requirement culture.

10. Develop our Information Systems

Promote the digitization and security of information as a vector for efficiency, and control the risks associated with cybersecurity (Cf PO-0020).

Role	Function and name	Date (Electronic signature)
COMEX	Cedric BILLON (Approbateurs Métier), Delphine FORNAS (Approbateurs Métier), Eric ROUGEMOND (Approbateurs Métier), Guillaume SABATIER (Approbateurs Métier), Angelique TERREAUX (Approbateurs Métier), Eric TORT (Approbateurs Métier)	03 déc. 2024, 19 nov. 2024, 18 nov. 2024, 26 nov. 2024, 18 nov. 2024, 18 nov. 2024