



## 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 en permanence à garantir la sécurité du patient, au respect des exigences réglementaires, et à 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 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<br>(Signature électronique)                           |
|----------|---|--|
| Le Comex | Catherine DEBRAS-SCHLOESING (Approbateurs Métier), Delphine FORNAS (Approbateurs Métier), Eric ROUGEMOND (Approbateurs Métier), Guillaume SABATIER (Approbateurs Métier), Eric TORT (Approbateurs Métier) | 15/08/2022, 19/09/2022, 22/08/2022, 11/08/2022, 22/08/2022 |



## Politique Qualité Aguettant 2022-2024

Notre stratégie est de poursuivre l'expansion de l'entreprise en commercialisant des produits de santé innovants 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 obligatoires (GMP, BPF, BPPV, BPD, BPC, directive 93/42CEE, MDR, Charte de l'Information Promotionnelle) et à celles du référentiel ISO 13485 et ISO 14001 que nous avons choisi d'appliquer volontairement, tout en assurant la conformité de chaque site 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 pour garantir la qualité de nos produits et leur disponibilité.

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

En faisant de la qualité et la mise à disposition de nos produits de santé aux professionnels de santé et patients un devoir porté par chacun dans l'exercice de sa mission.

### 4. 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, tout en garantissant éthique et transparence.

Intégrer et mettre en œuvre un système de management de l'environnement.

### 5. Développer les ventes à l'international

Renforcer la performance commerciale et financière de l'entreprise (market research et market access), en développant les expertises, infrastructures et stratégies adaptées aux marchés ciblés.

S'engager sur le marché américain en assurant la conformité réglementaire nécessaire.

### 6. Développer notre portefeuille produit

Renforcer le process innovation et la gestion projet, maîtriser les engagements 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 R&D.



### 7. Délivrer une information promotionnelle de nos médicaments 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 d'assurer leur bon usage auprès des acteurs de santé.

Former les délégués hospitaliers de manière continue sur la réglementation et les produits présentés. Respecter notre charte de déontologie.

Appliquer notre système de management de la qualité pour suivre, mesurer, vérifier et améliorer l'information promotionnelle, que ce soit au niveau des formations, du suivi des délégués hospitaliers, du retour des professionnels de santé sur la qualité de l'information ou des actions correctives et préventives.

Délivrer une information médicale non promotionnelle basée sur des supports scientifiques, clairs et objectifs, tout en respectant l'éthique et la réglementation française.

### 8. Développer les ressources humaines

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

Mettre en adéquation les ressources et les compétences avec les objectifs de l'entreprise.

### 9. Développer nos systèmes d'information

Garantir la mise à disposition de nos systèmes d'information et les sécuriser. Cf PO-0020.

Améliorer et supporter nos processus métiers grâce aux projets de systèmes d'information.

### 10. S'assurer de l'application de la politique Qualité et du pilotage de l'entreprise

Garantir la communication de la politique qualité et des objectifs à l'ensemble du personnel et garantir son application, garantir la continuité de l'activité et son développement.

Maîtriser la performance opérationnelle en respectant et délivrant les engagements budgétaires, notamment objectivés par les TSC, TRP CA, marge/PRI et EBITDA

| Rôle     | Fonction et Nom   | Date<br>(Signature électronique)                           |
|----------|---|--|
| Le Comex | Catherine DEBRAS-SCHLOESING (Approbateurs Métier), Delphine FORNAS (Approbateurs Métier), Eric ROUGEMOND (Approbateurs Métier), Guillaume SABATIER (Approbateurs Métier), Eric TORT (Approbateurs Métier) | 15/08/2022, 19/09/2022, 22/08/2022, 11/08/2022, 22/08/2022 |



## Aguettant Management Commitment

Laboratoire Aguettant ambition is to propose its expertise to healthcare professionals and patients, by providing essentials medicines and innovative medical devices, that meet the strictest needs of efficiency and safety.

Motivated by this challenging setting of public health and development, the implementation of the Quality Management System continually aims to guarantee patient safety, respect of regulatory requirements and management of processes and products.

Laboratoire Aguettant's board commits:

- To keep the efficiency of the Quality Management System and to improve continuously.
- To communicate and deploy the Quality Policy.
- To provide means and resources to succeed.

The Quality Policy lines, sensibly aligned and written into a robust and responsible framework, allow us to effectively work toward our goals as a pharmaceutical laboratory, increasing patient take-up, reinforcing our clients' confidence and solidifying our partners' commitment.

| Role  | Function and name   | Date<br>(Electronic signature)                             |
|-------|---|--|
| COMEX | Catherine DEBRAS-SCHLOESING (Approbateurs Métier), Delphine FORNAS (Approbateurs Métier), Eric ROUGEMOND (Approbateurs Métier), Guillaume SABATIER (Approbateurs Métier), Eric TORT (Approbateurs Métier) | 15/08/2022, 19/09/2022, 22/08/2022, 11/08/2022, 22/08/2022 |



## Aguettant Quality Policy 2022-2024

Our strategy is to grow the company by marketing innovative healthcare products in large pharmaceutical markets, focusing on quality, operational excellence, staff development and profitable growth.

### **1. Guarantee compliance of our files and operational systems**

Meet required regulatory standards (GMP, GPvP, GDP, GCP, Medical Representatives Guidelines, directive 93/42EEC, MDR, Promotional Information policy etc.) and ISO standard 13485 and 14001 which we decided to apply, we ensure each site complies with the required quality standards.

### **2. Maintain Efficacy and Performance of our Quality Management System**

Assess and improve efficacy and performance of our processes to guarantee our product quality and their availability.

### **3. Manage quality and availability of health products**

By making quality and availability of our products to health professionals and patients, an obligation for everyone in their activity.

### **4. 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 while ensuring ethics and transparency.

Implement an Environment management system.

### **5. International growth**

Reinforce the company's commercial and financial performance (market research and market access) developing expertise, infrastructure and strategies tailored to our target markets.

Enter the US market, and ensure the required regulatory compliance.

### **6. Deliver a quality promotional information for our drugs**

Comply with requirements of "Charte de l'information promotionnelle par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments" and the standard of the Haute Autorité de Santé (local standards for promotional information of drugs), to guarantee the right use of drugs with Health actors.

Train medical account managers to regulatories and products.

Comply with our code of ethics.

Apply locally our quality management system to monitor, measure, check and improve promotional information, on trainings, follow up of medical account managers, feedback of health actors, follow up of actions.

Deliver a non-promotional medical information based on scientific media, clear and impartial, respecting ethics and french regulatory.



### 7. Develop our products portfolio

Strengthen process innovation and project management, manage quality, cost, and deadline commitments.

Develop a range of products that matches our position as experts dedicated to creating drugs that are essential and health products for hospital-based professionals.

Market high-value healthcare products, as a guiding principle for the various expertises involved in R&D activities.

### 8. Develop Human Resources

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

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

### 9. Develop our Information Systems

Guarantee the availability of our information systems and secure them (see PO-0020).

Improve and support our business process through our information system projects.

### 10. Ensure the application of the quality policy and the management of the company

Guarantee communication of the quality policy and objectives to all the staff, guarantee its application, the continuity of activity and its development.

Manage operational performance by meeting and delivering against our budgetary commitments, particularly those measured in CSQ (Customer Service Quality), OEE (Overall Equipment Effectiveness), Turnover, margin/manufacturing cost price and EBITDA.

| Role  | Function and name   | Date<br>(Electronic signature)                             |
|-------|---|--|
| COMEX | Catherine DEBRAS-SCHLOESING (Approbateurs Métier), Delphine FORNAS (Approbateurs Métier), Eric ROUGEMOND (Approbateurs Métier), Guillaume SABATIER (Approbateurs Métier), Eric TORT (Approbateurs Métier) | 15/08/2022, 19/09/2022, 22/08/2022, 11/08/2022, 22/08/2022 |