



POLITIQUE QUALITE DE L'ENTREPRISE

Conscient de l'importance que revêt la qualité dans ses activités, Alfasigma France s'engage à améliorer la santé des patients en leur garantissant des produits sûrs, efficaces, ayant un haut niveau de qualité, et à respecter les exigences légales et réglementaires en vigueur.

Pour cela, Alfasigma France a mis en place un système de management de la qualité :

- 1) Les collaborateurs Alfasigma France :
 - Suivent une formation initiale puis des formations continues nécessaires à la réalisation de leur activité ;
 - Réalisent leur activité conformément à ce qui est décrit dans leur contrat, leurs fiches de fonction ainsi que dans les procédures concernées.
- 2) Le système documentaire permet de soutenir et de diffuser les actions nécessaires au fonctionnement d'Alfasigma France, d'assurer que les personnes concernées disposent des informations nécessaires, pertinentes et mises à jour. Ce système permet également de démontrer la preuve de l'application des exigences réglementaires au sein d'Alfasigma France.
- 3) L'ensemble des activités est conduit dans une démarche d'amélioration continue qui passe notamment par la formalisation de revues qualités régulières au cours de l'année.

Déterminés à maintenir cette culture de la qualité, le Directeur Général et le Pharmacien Responsable s'engagent à appliquer les mesures d'organisation (manuel qualité, politiques qualité et procédures) prises pour assurer la qualité des activités réalisées par Alfasigma France et à veiller à ce que les dispositions décrites soient respectées.

De façon permanente, le Directeur Général assisté du Pharmacien Responsable, s'assure de la mise en œuvre et de l'évaluation de l'efficacité de ces dispositions afin de poursuivre le développement de ce système de management de la qualité.

L'ensemble des Directeurs de département prend l'engagement de dégager les moyens techniques, financiers et organisationnels nécessaires à la mise en œuvre de cette politique qualité.

Partagée avec tous les collaborateurs d'Alfasigma France, cette politique s'applique à l'ensemble de nos activités. Elle permet de tisser avec nos interlocuteurs des relations de confiance particulièrement fortes et essentielles pour développer, produire et mettre à disposition des patients des médicaments qui changent leur vie.

Le 2 juin 2025,

Jean-Christophe LEMAISTRE

Directeur Général

DocuSigned by:

Jean-Christophe Lemaistre

455C0D8C5B5D432...

Christelle ROUCHET

Pharmacien Responsable

DocuSigned by:

Christelle Rouchet

911FF7BA4709407...