

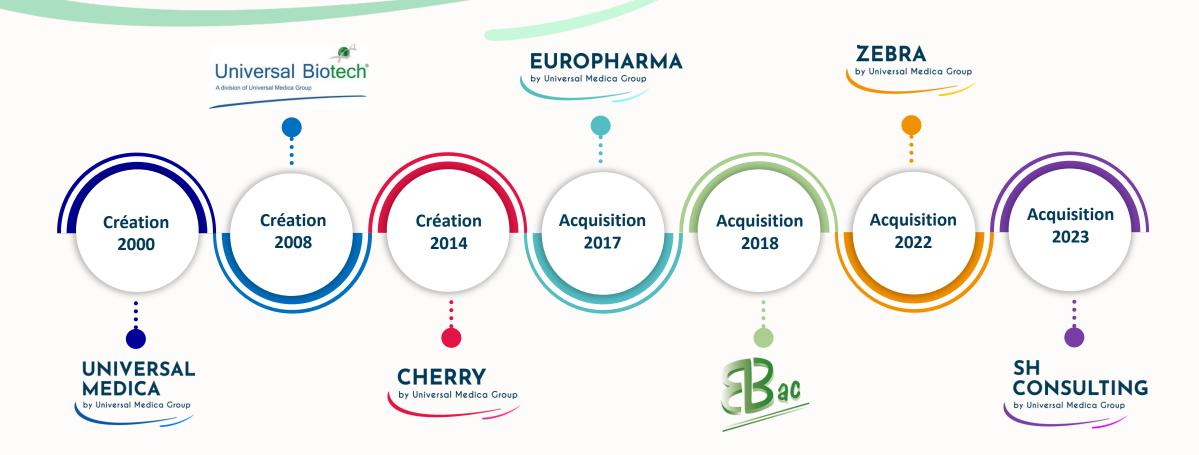
# Présentation commerciale

Votre science mérite l'excellence





## **NOTRE HISTOIRE**





## LES CHIFFRES



Au service des industriels du médicament







**Clients** 



Sites en France

Saint Cloud, La Rochette, Toulouse, Tours, Bordeaux



## **NOS OFFRES**

- VIGILANCES
- INFORMATION MÉDICALE
- QUALITÉ / RÉGLEMENTAIRE / COMPLIANCE
- FORMATION
- COMMUNICATION SANTÉ
- MÉDIAS
- ÉDITEUR DE LOGICIEL

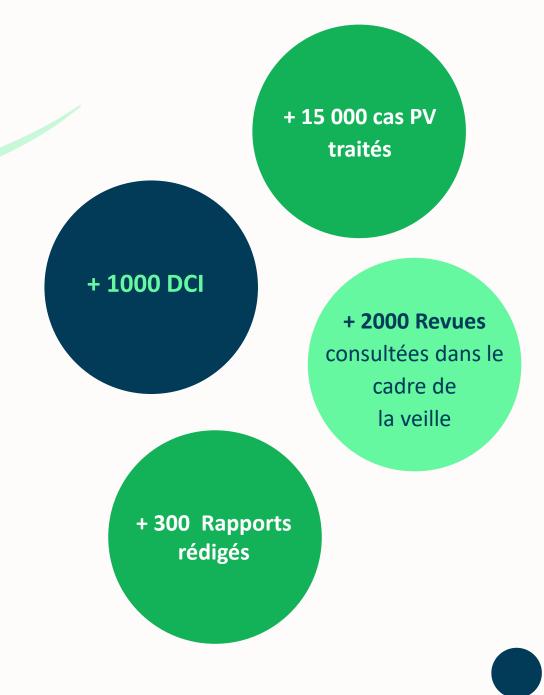






## **VIGILANCES**

- Délégation de responsabilité RPV / EUQPPV
- Détection de signal
- Veille réglementaire
- Documentation des cas de vigilances
- Veilles bibliographiques locale et international
- Rédaction de rapports
- Analyse des Datas PV dans le cadre de due diligence
- Accompagnement PV







# INFORMATION MÉDICALE

Permanence téléphonique 7j/7 & 24H/24

+ 15 000 cas PV traités

+ 200 000 demandes d'information médicale traitées par an

- Gestion des demandes d'informations médicales niveau 1 et 2 (2 si documenté)
- Rédaction de FAQ
- Gestion des boîtes mail d'IM
- Implémentation des CRM et traçabilité des réponses
- Analyse des données d'IM (Data Scientist)
- Gestion de crises





## **AUDIT**

## **Référentiels:**

- → BPF part I, II, III
- $\rightarrow$  BPD
- $\rightarrow$  BPL
- $\rightarrow$  ISOx
- $\rightarrow$  IPEC
- $\rightarrow$  GAMP
- $\rightarrow$  PSAD
- → BPPV / GVP
- → Contrôle publicité
- → Transparence santé

## **Types audits:**

- PF (Stérile, Non Stérile / Toute Forme Galénique / Drugs, Food, DM)
- ACI, ACII, ACIII
- Excipients et API
- Distribution / Transport
- Archivage
- Prestation de Nettoyage
- Prestation de Stérilisation
- Système Informatisé
- Audit de Système d'InfoMed
- Prestataire Analytique
- Système Qualité

+ 150 audits réalisés chaque année

Mutualisé Privé Rachat

Dans + de 40 pays



# SUPPORT OPÉRATIONNEL : 6 pôles

## **Assurance Qualité Opérationnelle :**

- Revue / Libération de lots
- Revue Qualité Produit
- Analyse de risque

#### **Assurance Qualité Système :**

- Audit Interne / Mock Inspection
- Traitement des backlogs
- Management de la qualité
- Data Integrity

#### **Assurance Qualité Validation**

- Politique et Management du processus
- Mise en œuvre de Qualification / Validation

## **Assurance Qualité Fournisseur:**

- Quality Agreement / Cahier des charges
- Politique Achat

#### **Contrôle Qualité:**

- Management d'équipe
- Revue des résultats libératoires

#### **Coordination et Gestion de Projets**

- Revamping
- Externalisation

+ de 1 000 jours cumulés

> + de 100 livrables produits

+ de 30 clients récurrents



## MANAGEMENT DE TRANSITION

Responsable CQ

# Exemples de profils : :

Responsable
Qualification /
Validation

Directeur de Projet

#### **Contexte et Enjeux:**

- Difficulté à recruter : Pénurie de professionnels qualifiés / Localisation des sites de production
- Timing : Dans l'urgence et sans visibilité de durée
- Manque de Compétences : Besoins spécifiques

#### Notre offre: Proposer des profils disposant ->

- Qualification : Expériences & Expertises
- Adaptabilité : Répondre rapidement aux besoins à court et long terme
- Leadership : Capacité à gérer des équipes et des projets

#### Les avantages :

- Flexibilité : Mobilisation géographique rapide des ressources
- Efficacité : Mise en situation des managers immédiate
- Conformité : Force de proposition et Amélioration continue des processus



## COMPLIANCE

#### Loi Encadrement des Avantages

- Gestion des interactions avec les professionnels et associations de santé (contrat de prestation, convention d'hospitalité, repas impromptu)
- Contrôle de la compliance (validation LEA et gestion des relations avec les autorités)
- Gestion des soumissions sur les plateformes
- Gestion des conventions simplifiées
- Maîtrise des logiciels métiers
- Réconciliation entre les dépenses prévisionnelles / réelles

#### **Transparence santé**

- Préparation du fichier de transparence S1 et S2
- Contrôle qualité du fichier et soumission sur la plateforme transparencesanté.gouv
- Rédaction de procédures
- Veille réglementaire
- Analyse de cas concrets

#### **Conseil et Accompagnement**

• Veille et conseil réglementaire et rédaction de procédures

+ de 10 000 lignes publiées sur le site de la transparence

+ de 4 000 contrats

+ de 600 évènements déclarés

+ de 200 évènements simplifiés



## REGLEMENTAIRE

- L'élaboration de la stratégie réglementaire pour l'enregistrement d'un nouveau médicament
- La gestion du cycle de vie des AMM pour la France ou International
- Le contrôle des éléments promotionnels
- Les activités CMS
- La validation des articles de conditionnements et l'accompagnement des clients dans les démarches spécifiques ANSM (état établissement annuels, déclaration commercialisation de spécialité ou caducité d'AMM...)
- La préparation des nouveaux dossiers d'enregistrement d'AMM en France et International
- L'analyse des dossiers dans le cadre de Due Diligence







## **FORMATIONS**



Catalogue de formations (+ 60 modules)

> **Création de** supports de formation

Plateforme de formation (LCMS) en ligne

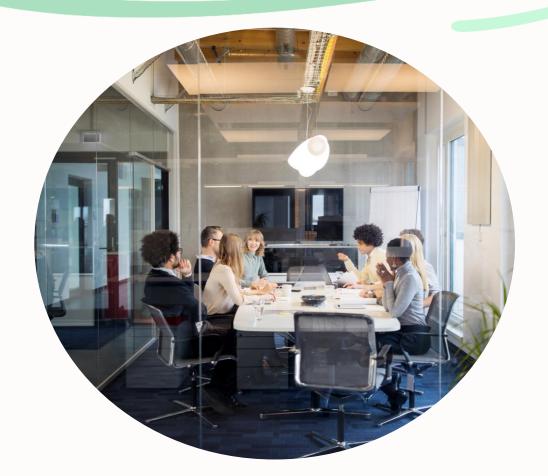
Externalisation & Coordination de service de formation

**Formation** multimodale: présentiel, distanciel, asynchrone





## **UNE OFFRE A 360°**



01
Conseil sur le plan
de formation

02
Conception &
Animation

03 Illustration web-design

04
Intégration &
Digitalisation







## COMMUNICATION SANTÉ

Développer vos marques

Participer à une meilleure prise en charge des patients

Développer la connaissance vos produits

- Développement d'outils et de services exclusifs à destination des professionnels de santé
- Organisation / Animation de board pharmaciens pour élaborer et déployer vos stratégies
- Des programmes de formations à destination de vos équipes
- Comprendre la pluridisciplinarité de notre système de santé
- Appréhender un environnement en perpétuelle mutation
- Accompagner la transformation de la relation de vos équipes terrain avec les professionnels de santé





# MÉDIAS



Est un site d'information en Santé et bien-être à destination du grand public

Diffuser vos contenus auprès d'un large public

**Confier la** rédaction de vos contenus à nos rédacteurs spécialisés

notoriété de marque et votre référencement web

**Travailler votre** 



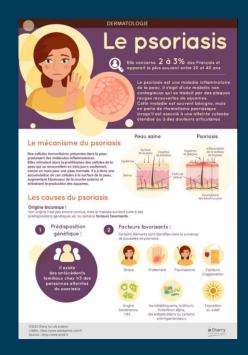
# COMMUNIQUER AUPRES DU GRAND PUBLIC

## **ACTUALITÉS**



Rédaction et publication d'articles

#### **INFOGRAPHIES**



Réalisation et/ou publication d'infographie

## FICHES THÉMATIQUES



Rédaction et publication de fiches thématiques

#### **NEWSLETTERS**



Sponsor de tout ou partie des 2 newsletters hebdomadaires





# ÉDITEUR DE LOGICIEL DE SANTÉ

- Gestion des droits et profils des users
- Gestion du cycle de vie d'une demande d'information médicale
- Gestion du cycle de vie et du versioning des FAQ
- Gestion de vos templates de « réponses »
- Export de vos données filtrées
- API et développement de connecteurs





## PLATEFORME E-LEARNING

+ de 3 000 apprenants chaque année

+ 10 000 heures de formation par an

100 % de réussite aux formations certtifiantes

## Une interface adaptée à chaque utilisateur :

- L'utilisateur et le tuteur disposent d'un accès aux
  - Formations / évaluations en cours & à venir
  - Certificats / attestations
- Le responsable de la formation peut :
  - Gérer des sessions de formation et assignation aux apprenants
  - Centraliser tout le suivi des données de formations

Une plateforme validée GxP selon le référentiel Gamp 5 et qui répond aux obligations de certification de la charte des Informateurs Promotionnels



# NOTRE ÉQUIPE



**Laurent DUBIN** 

Directeur Commercial
Juriste en Droit de la Santé
+33 6 46 20 39 11
+33 1 41 12 27 72



Anne Sophie BODINEAU

Directrice des Opérations +33 6 28 06 81 08 +33 1 41 12 27 84



**Baptiste GAUDY** 

Business Developer +33 7 86 34 42 51 +33 1 41 12 28 45



**Emilie BERNADAC** 

Directrice Pôle Formation +33 6 09 26 46 36 +33 5 31 17 40 83



**Géraud PAPON** 

Directeur Exécutif +33 6 71 25 63 39 +33 2 47 39 29 10





+33 1 41 12 27 77

contact@universalmedica.com

universalmedicagroup.com

