

QUALITY POLICY



INDEX

1. SCOPO	2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	2
3. DESCRIZIONE	2

1. SCOPO

Scopo della Quality Policy è definire e comunicare l'impegno di Valpharma Group verso la qualità dei suoi prodotti e servizi. Rappresenta un documento chiave per stabilire la cultura della qualità all'interno dell'organizzazione e per garantire che il Personale lavori verso gli stessi obiettivi di eccellenza.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Tutte le aziende del gruppo Valpharma (VG):

- Valpharma S.p.A. (VSA)
- Valpharma International S.p.A. (VINT)
- EuroHolding S.p.A. (EH)
- Erbavita S.p.A. (EV)
- AmoErbavita S.p.A. (AE)

3. DESCRIZIONE

Valpharma Group mira a consolidare la propria posizione di leadership nello sviluppo e nella produzione di farmaci orali solidi a rilascio modificato e di prodotti nutraceutici.

L'azienda pone la Qualità dei propri prodotti e dei servizi offerti come un elemento centrale per il raggiungimento della propria mission.

Il successo del Sistema Qualità può essere pienamente raggiunto solo attraverso la sua integrazione con i sistemi di Salute e Sicurezza e i principi di Sostenibilità. A tal fine, Valpharma Group si assume la responsabilità di garantire l'efficacia del Sistema Qualità, promuovendo i seguenti principi fondamentali:

- **La conformità** alle normative vigenti applicabili e alle specifiche richieste per prodotti e servizi;
- **Formazione continua** e partecipazione attiva delle risorse umane, mediante programmi di sviluppo professionale;
- **Approccio per processi**, gestendo le attività aziendali come un sistema integrato e coerente;
- **Miglioramento continuo** basato su analisi dei dati e sui principi di “risk-based thinking”.

Valpharma Group è impegnata nel garantire:

- **La sicurezza e l'efficacia dei prodotti farmaceutici e nutraceutici**, assicurando la tutela del paziente, consumatore finale;
- **Focus sul cliente**, soddisfacendo i requisiti e superando le sue aspettative: collaborare strettamente con i clienti per definire e gestire nuovi progetti e mantenendo la compliance delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio per i loro prodotti nei mercati rilevanti;
- **Innovazione**: gestire e aggiornare costantemente i propri impianti di produzione e controllo per mantenere le certificazioni necessarie nel rispetto delle normative e per il miglioramento continuo della qualità;
- **Lo sviluppo di nuovi prodotti** per entrambi gli stabilimenti farmaceutici con una logica di back-up;
- **Lo sviluppo di sinergie con la Supply Chain** allo scopo di garantire fornitori adeguati tentando di accorciare le catene logistiche per massimizzare la qualità e minimizzare il rischio di Supply Chain Disruption (come messo in evidenza durante gli eventi pandemici);
- **Sinergie tra gli stabilimenti** farmaceutici attuando politiche di allineamento e di condivisione relative a policy, procedure aziendali, acquisti di software, di attrezzature e di strumenti;
- **L'integrazione completa della Quality Unit** con la funzione R&D per ottimizzare i processi di sviluppo di nuovi prodotti e garantirne la conformità regolatoria.

Per il raggiungimento di tali obiettivi, Valpharma Group si impegna a fornire risorse adeguate e appropriate (umane, finanziarie, materiali, strutture e attrezzature) per implementare e migliorare continuamente l'efficacia del Sistema Qualità.

Valpharma Group, inoltre, promuove l'integrazione dei requisiti di sostenibilità nelle pratiche di gestione della qualità, per garantire prodotti e soluzioni di alta qualità che preservino anche l'ambiente e promuovano la crescita della comunità vicina alle nostre attività.

Le aziende farmaceutiche di Valpharma Group, inoltre, per il mantenimento dell'Autorizzazione alla produzione farmaceutica a livello internazionale, recepiscono le norme generali per l'industria farmaceutica e i decreti locali in base al paese di esportazione del prodotto:

1. Normative generali

- EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines;
- UNI EN ISO 9001:2015;
- UNI EN ISO 45001:2018;
- D.lgs 81/08 – Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul lavoro - TUS (valido solo per Valpharma International S.p.A.);
- Legge 18 febbraio 1998, n. 31 – Legge quadro su sicurezza sul lavoro (valido solo per Valpharma S.p.A.);
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) – Decreti locali;
- GxP Computerized Systems GAMP;
- European Pharmacopeia;
- British Pharmacopeia;
- United States Pharmacopeia;ISPE - International Society for Pharmaceutical Engineering;
- WHO guidelines;
- PIC/S GMP Guides;
- ICH Guidelines.

2. Normative locali (non compresi nella convenzione PIC/S)

- Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan (MHLW) – Decreti locali;
- Japanese Pharmacopeia;
- China Health Authority (NMPA) – Decreti locali (valido solo per Valpharma International S.p.A.);
- Chinese Pharmacopeia;
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Decreti locali (valido solo per Valpharma S.p.A.);
- Ministry of Health of the Russian Federation (MHRF) – Decreti locali (valido solo per Valpharma S.p.A.).

Le azioni necessarie per mantenere le autorizzazioni (normative locali) vengono concordate direttamente con i clienti, nel rispetto delle normative generali.

QUALITY POLICY

POL/004_IT

Rev. 001



VALPHARMA GROUP

Valpharma S.p.A. | Valpharma International S.p.A. | Erba Vita Group S.p.A.

Via Ranco 112, 47899 Serravalle (RSM)

tel. (+378) 0549 900936 – mail. valpharma@valpharma.com