

## POLÍTICA DE CALIDAD

La Política de Calidad de Meiji Pharma Spain S.A. tiene como objetivo final el suministrar Medicamentos y Productos Sanitarios que satisfagan las expectativas, requisitos y plazos de entrega de sus clientes, cumpliendo además con las Farmacopeas y demás normativas legales que les sean aplicables, así como con la legislación medioambiental aplicable. El compromiso de la Dirección debe cumplir los requisitos esenciales de los Productos Sanitarios y de los Medicamentos y mantener la eficacia del sistema de calidad.

Esta Política de Calidad implica a todos los estamentos de la empresa, comenzando por la Presidencia y Vicepresidencia que, a la vista de esta filosofía, toma las siguientes acciones:

- Definir un Sistema de la Calidad, que se desarrolla documentalmente en los procedimientos escritos, especificaciones, instrucciones técnicas (Guías) y registros de la Calidad, aplicando cuando sea necesario, las herramientas disponibles, tales como el control y verificación del diseño o la gestión de riesgos, y asegurarse de que este Sistema es entendido, implantado y puesto al día, en toda la organización.
- Dotar a la empresa de los medios humanos y técnicos necesarios, de espacio y locales adecuados, de equipos y servicios convenientes, de materias primas correctas, de instrucciones y documentos aprobados, y de almacenamiento y transporte adecuados, para asegurar la calidad de los productos y para llevar a buen fin la Política de la Calidad, evitando reclamaciones de los clientes y consiguiendo la más alta productividad.
- Crear un clima favorable a la promoción de la calidad en el seno de la empresa, formando y motivando al personal, para que realicen los procedimientos de forma correcta.
- Asegurarse de que se cumplen las Normas de Correcta Fabricación y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, UNE-EN-ISO 13485:2018, 21 CFR 820 Regulación de Sistemas de Calidad, RD 782/2013 y Base legal directiva 2001/83/CE sobre distribución de medicamentos, así como cualquier otra norma de Calidad que fuera aplicable por política de la compañía o necesidades del momento, garantizando así que los productos se fabrican, se controlan y se distribuyen adecuadamente, para conseguir los niveles de calidad para su uso previsto.
- Asegurarse que todas las personas que componen la plantilla de Meiji Pharma Spain S.A. comprenden claramente las responsabilidades que, por escrito le son atribuidas, las funciones que deben desempeñar y, cuando sea necesario, formarle para las mismas.
- Delegar en el Responsable de G. de Calidad y en el D. Técnico la autoridad necesaria para gestionar y verificar los temas relacionados con la Calidad, sin dependencia de ningún departamento funcional, excepto de la Presidencia y Vicepresidencia.

**meiji**