

	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	MGC-Anexo I
		Versión: 15 Fecha: 20/06/2024
		Página 1 de 1
POLÍTICA DE LA CALIDAD		

OPKO Health Spain es Titular de Autorización de Comercialización (TAC) de medicamentos, responsable del diseño y fabricante de productos sanitarios, importador de productos sanitarios, fabricante responsable de productos cosméticos, productos de higiene, cuidado y manejo de los animales, alimentos destinados a usos médicos especiales, productos de higiene, semielaborados, complementos alimenticios y piensos complementarios.


MISIÓN

Conseguir la satisfacción de los clientes y garantizar la calidad, seguridad e higiene en el suministro de nuestros productos y la prestación de nuestros servicios.

PILARES

- ✓ Desarrollar todas las actividades, procesos, productos y servicios con arreglo a los requisitos **legales y reglamentarios vigentes** aplicables en el sector. En el caso de los productos sanitarios, la normativa aplicable es la Directiva 93/42/CEE y sus posteriores modificaciones, los Reglamentos 745/2017 y 607/2023, según aplique, y el RD 192/2023.
- ✓ Desarrollar y mantener un **Sistema de Gestión de la Calidad** que cumpla con los requisitos de la ISO 9001:2015 para complementos y alimentos dietéticos, ISO 13485:2016 para productos sanitarios, ISO 22716:2007, Buenas Prácticas de Fabricación para cosméticos y Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos.
- ✓ **La mejora continua** del Sistema de Gestión de la Calidad y compromiso con el medioambiente y el cambio climático.
- ✓ Conocer las necesidades y expectativas de los **clientes** para establecer sus requisitos y su satisfacción, e informar de la Política de Calidad a las partes interesadas pertinentes.
- ✓ **Procurar** los **recursos tecnológicos** innovadores en la medida que su rentabilidad económica o estratégica se considere probada y que los recursos disponibles así lo permitan.
- ✓ **Formar, implicar, concienciar y responsabilizar** a todas las personas implicadas en la consecución de la política y los **objetivos de la calidad** establecidos en el marco de la presente Política de la Calidad.
- ✓ Aplicar las **medidas necesarias para prevenir o corregir** los defectos y asegurar la Seguridad e Higiene.

La presente Política de la Calidad es apropiada al propósito y contexto de **OPKO Health Spain** y apoya su Dirección Estratégica.

	QUALITY MANAGEMENT SYSTEM	MGC-Annex I
		Version: 15 Date: 20/06/2024
		Page 1/1
QUALITY'S POLICY		

OPKO Health Spain is the Marketing Authorization Holder (TAC) for medicines, the responsible of the design and manufacture of medical devices, importer of medical devices and the responsible manufacturer of cosmetic products, hygiene products, hygiene products, care and handling of animals, dietary foods intended for special medical uses, semi-finished, food supplements and pet supplements.

MISSION

Achieving customer's satisfaction and guarantee the quality, security and hygiene during the supply of our products and our services.

PILLARS

- ✓ Develop all the activities, processes, products and services according to the **current legal and regulatory requirements** applicable in our sector.
In the case of medical devices, the applicable regulation is the Directive 93/42/EEC and its subsequent amendments, Regulations 2017/745 or 2023/607, as applicable, and RD 2023/192.
- ✓ Develop and maintain a **Quality Management System** that fulfils the requirements of ISO 9001:2015 for dietary food and supplements, ISO 13485:2016 for medical devices, ISO 22716:2007, Good Manufacturing Practices for Cosmetics, and Good Distribution Practices for medicines.
- ✓ **Continuous improvement** of the Quality Management System and compromise with the environment and climatic change
- ✓ To identify the needs and expectations of **customers** in order to establish their requirements and satisfaction, and to inform relevant stakeholders of the Quality Policy.
- ✓ **Procure innovative technological resources** to the measure that their economic or strategic cost-effectiveness is considered proven and that available resources allow it.
- ✓ **To train, involve, raise awareness and give responsibility** to all the people involved in the achievement of the quality policy and the **quality objectives** established in the framework of this Quality Policy.
- ✓ Apply the **necessary measures to prevent or correct** defects and ensure Health and Safety.

Hereby, this Quality's Policy is appropriate to the purpose and context of **OPKO Health Spain**, and supports its Strategical Management.

Banyoles, June 20th, 2024
President OPKO Health Iberoamerica