



Quality Policy

S&R Farmaceutici S.p.A. è un'azienda italiana, con sede legale e sede logistica a Bastia Umbra (PG), nata nel 2015 con lo scopo di commercializzare Farmaci come Titolare AIC e in concessione/distribuzione con focus nell'area Ginecologica e Urologica e sviluppare prodotti Nutraceutici, Dispositivi Medici e Cosmetici nel rispetto degli standard di ricerca e produzione.

La mission di S&R Farmaceutici è di fornire al medico Farmaci, Dispositivi Medici, Integratori Alimentari e Cosmetici di alta qualità ed efficacia che possano essere di aiuto nell'attività clinica, diagnostica e terapeutica per contribuire a migliorare la qualità della vita dei propri pazienti e del personale sanitario che si prende cura di loro.

S&R Farmaceutici S.p.A., in relazione alle attività ed ai servizi forniti, ha definito il proprio Sistema di Gestione Qualità (SGQ) integrandolo ai requisiti richiesti dalle GDP, tenendo conto sia del contesto socioeconomico in cui si trova ad operare, che delle esigenze e aspettative delle parti interessate, applicando le norme, i regolamenti e le linee guida del settore ed un approccio basato sull'analisi e sul controllo dei rischi associati. La qualità assicurata dalle GMP nella fase produttiva dovrà, quindi, essere mantenuta secondo i nuovi target GDP nelle successive fasi della distribuzione primaria, intermedia e finale.

Il Sistema Qualità, approvato dall'Organizzazione è volto a garantire:

- il rispetto delle norme cogenti,
- la stesura e condivisione di mansionari che dettagliano ruolo e responsabilità di ogni funzione,
- la costante e corretta applicazione delle procedure,
- la revisione periodica verifica degli obiettivi,
- il miglioramento continuo,
- l'identificazione di indicatori concreti e misurabili al monitoraggio del SGQ.

La direzione dimostra il proprio impegno nello sviluppo e implementazione del SGQ e nel suo continuo miglioramento:

- Comunicando all'organizzazione l'importanza di rispettare i requisiti del cliente,
- Stabilendo e comunicando la Politica della Qualità,
- Stabilendo, comunicando e facendo rispettare gli obiettivi della qualità.
- Conducendo riesami della gestione.



Quality Policy

La Direzione aziendale si assicura che i requisiti del cliente e i requisiti normativi applicabili (esigenze e aspettative) siano compresi e soddisfatti con l'obiettivo di aumentare la soddisfazione del cliente.

La politica della qualità è stabilita dalla direzione con responsabilità esecutiva. La politica aziendale per la qualità viene comunicata a tutta l'organizzazione per garantire l'impegno per la qualità all'interno dell'organizzazione. La politica della qualità fornisce un quadro di riferimento per la definizione e la revisione degli obiettivi di qualità e viene riesaminata periodicamente per verificarne l'efficacia.

Ogni dipendente si assume la responsabilità della qualità dei processi e dei prodotti di S&R Farmaceutici. Ciò si ottiene migliorando continuamente i progetti, implementando procedure efficienti e collaborando con i fornitori per soddisfare o superare le aspettative dei nostri clienti e soddisfare i requisiti del nostro SGQ e delle normative vigenti.

L'azienda ha identificato i seguenti obiettivi di qualità. Questi obiettivi sono rivisti e aggiornati, se necessario, per raggiungere gli obiettivi aziendali.

- ❑ Stabilire e mantenere un ambiente di lavoro orientato alla squadra, in cui ogni dipendente si assume la responsabilità dello sviluppo, della produzione e della consegna di beni e servizi di alta qualità.
- ❑ Implementare e mantenere un SGQ conforme ai requisiti del SGQ delle GMP/GDP, alla norma di riferimento, all'Unione Europea e a qualsiasi altro requisito normativo applicabile.
- ❑ Implementare e mantenere efficienti sistemi e procedure di qualità che controllino efficacemente la qualità dei prodotti e dei servizi forniti e sottolineino il miglioramento continuo.
- ❑ Definire e monitorare le metriche di efficacia per gli elementi chiave dell'attività e utilizzare i dati per gestire e promuovere efficacemente il miglioramento, con particolare attenzione a clienti, prodotti, servizi e parti interessate.

La direzione ha definito e documentato la responsabilità, l'autorità e l'interrelazione del personale che gestisce, esegue e verifica il lavoro nell'ambito del SGQ.

Tutti i dipendenti si assumono la responsabilità di mantenere e migliorare il SGQ, comprendendo e sostenendo la Politica per la Qualità e le clausole del sistema qualità



Quality Policy

appropriate per le loro aree di lavoro, dedicando sforzi al miglioramento continuo, comprendendo l'impatto delle loro attività sulla qualità, eliminando e prevenendo le carenze qualitative e avviando azioni per prevenire il verificarsi di non conformità relative a prodotti e processi.

Il Rappresentante della Direzione è stato nominato dalla direzione con responsabilità esecutiva ed è responsabile e pienamente autorizzato a gestire il SGQ e le questioni correlate su base continuativa. I ruoli e le responsabilità del Rappresentante della Direzione includono quanto segue:

- Assicura che il SGQ sia stabilito, implementato e mantenuto in conformità ai requisiti normativi applicabili,
- Interpreta gli standard applicabili e verifica costantemente la conformità,
- Fornisce consulenza alla direzione in merito al funzionamento e alle prestazioni dei sistemi di qualità e alle opportunità di miglioramento,
- Funge da collegamento con le parti esterne per quanto riguarda le questioni relative al SGQ,
- Assicura la promozione della consapevolezza dei requisiti normativi, di gestione della qualità e dei clienti in tutta l'organizzazione.

La direzione riconosce la responsabilità dei SGQ e li riesamina per assicurarne la continua idoneità ed efficacia in relazione ai requisiti normativi nazionali e internazionali e agli obiettivi aziendali. Il riesame comprende la valutazione delle opportunità di miglioramento e la necessità di modificare il SGQ, compresi la Politica e gli Obiettivi per la qualità.

L'azienda pianifica e implementa i processi di monitoraggio, misurazione, analisi e miglioramento necessari per:

- Dimostrare la conformità del prodotto,
- Assicurare la conformità del SGQ,
- Mantenere e migliorare continuamente Qualità del prodotto/servizio,
- Mantenere e migliorare continuamente l'efficacia del SGQ.

Direttrice Generale
Silvia Rossi

Presidente
Romolo Rossi



Quality Policy

S&R Farmaceutici S.p.A. is an Italian company with registered office and logistics facilities located in Bastia Umbra (PG), established in 2015 with the purpose of commercialising Medicines in its capacity as a Marketing Authorisation holder, licensee/ distributor, with focus on Gynaecology and Urology, and the development of Nutraceutical products, Medical Devices and Cosmetics, in compliance with research and production standards.

The mission of S&R Farmaceutici is to provide doctors with high quality and effective Medicines, Medical Devices, Food Supplements and Cosmetics that can aid clinical, diagnostic and therapeutic activities, contributing towards improving the quality of life of healthcare professionals and patients in their care.

In relation to activities and services provided, S&R Farmaceutici S.p.A. has defined its own Quality Management System (QMS), integrating GDP requirements, taking into consideration both the socio-economic context it operates in, as well as the requirements and expectations of stakeholders, applying the sector's rules, regulations and guidelines and an approach based on the analysis and control of associated risks. Therefore the quality assured by GMPs in the production phase must be upheld in accordance with new GDP targets in the downstream phases of primary, intermediate and end distribution.

The purpose of the Quality System, approved by the Organisation, is to ensure:

- compliance with mandatory standards,
- the preparation and sharing of organisational charts specifying each function's roles and responsibilities,
- constant and correct application of procedures,
- periodic review and verification of objectives,
- continuous improvement,
- identification of concrete and measurable indicators for QMS monitoring.

Management shows its own commitment to the development and implementation of the QMS as well as to its continuous improvement by:

- Communicating the importance of respecting the customer's requirements to the organisation,



Quality Policy

- ❑ Establishing and communicating the Quality Policy,
- ❑ Establishing, communicating and ensuring compliance with quality objectives.
- ❑ Conducting management reviews.

Company Management ensures the needs of customers and applicable regulatory requirements (and expectations) are understood and satisfied, with the aim of boosting customer satisfaction.

The quality policy is established by management by means of executive responsibility. The company's quality policy is disclosed to the entire organisation to ensure commitment to quality. The quality policy provides a reference framework for the definition and review of quality objectives; it is periodically reviewed in order to verify its efficacy.

All employees accept responsibility for the quality of S&R Farmaceutici processes and products. This is achieved through the continuous improvement of projects, the implementation of efficient procedures and cooperation with suppliers to satisfy or exceed our customers' expectations, the requirements of our QMS and relative laws and regulations in force.

The company has identified the following quality objectives. These objectives are reviewed and updated, if necessary, for the purpose of achieving company objectives.

- ❑ Establish and maintain a team-oriented work environment, in which each employee accepts responsibility for the development, production and delivery of high quality goods and services.
- ❑ Implement and uphold a QMS that complies with QMS, GMPs/GDPs requirements, reference regulations, European Union and any other applicable legislative requirements.
- ❑ Implement and uphold efficient quality systems and procedures for the effective quality control of products and services provided and continuous improvement thereof.
- ❑ Define and monitor effectiveness metrics for key elements of activity and use data to effectively manage and promote improvement, with particular attention to customers, products, services and stakeholders.



Quality Policy

Management has defined and documented responsibility, authority and interrelation of persons who manage, execute and verify work within the scope of the QMS.

All employees accept responsibility for maintaining and improving the QMS, understanding and supporting the Quality Policy and clauses of the quality system regarding their relative areas of operation, striving for continuous improvement and understanding the impact of their activities on quality, eliminating and preventing qualitative shortcomings and undertaking actions to prevent the occurrence of non-conformities concerning products and processes.

The Management Representative has been appointed by management with executive responsibilities and is responsible and fully authorised to manage the QMS and relative issues, on an ongoing basis. The Management Representative has the following roles and responsibilities:

- Ensure the QMS is established, implemented and upheld in compliance with applicable regulatory requirements,
- Interpret applicable standards and constantly verify compliance,
- Consult with management regarding the operation and performance of quality systems and improvement opportunities,
- Act as a bridge between external parties with reference to all matters concerning the QMS,
- Ensure the promotion of awareness of regulatory, quality management and customer requirements, throughout the entire organisation.

Management recognises the responsibility of QMSs and reviews them to ensure ongoing suitability and effectiveness in relation to national and international legislative requirements and company objectives. The review includes the assessment of improvement opportunities and the need to modify the QMS, including the quality Policy and Objectives.



Quality Policy

The company plans and implements monitoring, measurement, analysis and improvement policies necessary to:

- Prove product conformity,
- Ensure QMS conformity,
- Maintain and continuously improve product/ service Quality,
- Maintain and continuously improve QMS effectiveness.

General Manager
Silvia Rossi

Chairman
Romolo Rossi