

POLÍTICA DE FARMACOVIGILANCIA**1- Introducción**

Esta Política establece los principios, para la gestión adecuada de las funciones y responsabilidades de farmacovigilancia dentro de la Compañía y será aplicable a todos los empleados de Almirall.

Almirall mantiene un único sistema de farmacovigilancia que es común para todo el grupo de empresas y personal de Almirall.

El objetivo principal es establecer un sistema eficaz de farmacovigilancia, basado en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (GVP), con el fin de garantizar que Almirall disponga de información de seguridad adecuada y actualizada con la mejor calidad, con el fin de informar a las autoridades, profesionales sanitarios y pacientes según sea necesario, de acuerdo con la normativa y directrices internacionales y locales aplicables.

El Sistema de Farmacovigilancia cubrirá los siguientes procesos: (i) captura y procesamiento de información sobre farmacovigilancia, (ii) análisis de información sobre farmacovigilancia, y (iii) información a las autoridades reguladoras y a los receptores apropiados la información de farmacovigilancia requerida y solicitada.

Estos procesos se realizarán con la mejor calidad posible y con el objetivo de cumplir con los plazos reglamentarios.

2- Principios

La Política de Farmacovigilancia se basa en todas las regulaciones internacionales aplicables en la industria farmacéutica y cubre todos los productos Almirall a lo largo de su ciclo de vida.

Todos los directores y directivos de la empresa se asegurarán de que la empresa adopte esta Política y proporcione los recursos necesarios para alcanzar sus objetivos.

Todos los miembros del personal relevante de Almirall deben recibir una capacitación adecuada sobre farmacovigilancia para garantizar que toda la información de seguridad se canalice correctamente a la red de seguridad de Almirall.

El departamento corporativo de seguridad de drogas será responsable del diseño, planificación e implementación de dicha capacitación a nivel corporativo. A nivel local, la responsabilidad recae en la Farmacovigilancia responsable de la correspondiente filial de Almirall.

Barcelona, 6 de mayo de 2021