astellas

Politica della Qualità ai sensi della ISO 9001:2015 e Linee Guida Farmindustria

La Politica della Qualità di Astellas Pharma S.p.A.

Care Colleghe, cari Colleghi,

la Qualità è un requisito fondamentale per lo svolgimento delle attività commerciali di Astellas.

In tale ottica, l'Azienda vuole assicurare il mantenimento dei più elevati *standard* di processo a garanzia dei propri prodotti e servizi, ponendo la collettività, la comunità scientifica ed i pazienti al centro delle proprie attività per soddisfarne i bisogni attuali e futuri.

Per ottenere questo importante risultato, è fondamentale che tutti gli sforzi del personale aziendale siano indirizzati al continuo miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza organizzativa, al fine di:

- contribuire nel nostro Paese alla produzione di valore nella ricerca e sviluppo di prodotti sostenibili;
- assicurare la conformità a principi etici, alle leggi e regole;
- garantire la qualità dei prodotti e dei servizi offerti ai clienti ed, *in primis*, ai pazienti.

Pertanto, in linea con la propria *mission*, Astellas si impegna a:

- fornire prodotti e servizi che soddisfino tutti i requisiti applicabili ed in *compliance* con le normative di settore e le linee guida di Gruppo, con particolare riferimento alla gestione delle attività di Informazione Scientifica del Farmaco e Farmacovigilanza;
- divulgare all'interno dell'organizzazione la "*Cultura della Qualità*", l'applicazione del *Risk Based Thinking* e la conoscenza e consapevolezza della necessità di processi efficaci ed efficienti;
- sviluppare e mantenere un Sistema di Gestione per la Qualità secondo ISO 9001 per realizzare gli obiettivi pianificati;
- garantire la continuità operativa dei prodotti e servizi attraverso una costante valutazione del rischio secondo i principi della *Business Continuity*;
- incoraggiare la crescita professionale, l'iniziativa individuale, le relazioni interpersonali per promuovere un ambiente di lavoro adeguatamente sostenibile e rispettoso dei bisogni dei singoli;
- rafforzare la *partnership* con i fornitori per ottenere prodotti e servizi innovativi e con valore aggiunto.

Per quanto riguarda le attività di informazione scientifica svolte da Astellas:

- dovranno avere la finalità di promuovere il corretto ed appropriato utilizzo dei propri farmaci presso gli operatori sanitari autorizzati a prescriverli o a dispensarli in conformità alle norme ed i codici nel tempo vigenti;
- dovranno avere ad oggetto i farmaci per i quali sia stata rilasciata l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC);
- le informazioni trasmesse dovranno essere sufficientemente complete per permettere al destinatario di formarsi un'opinione personale e completa sul valore terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale;
- tutti gli elementi per sostanziare le informazioni trasmesse dovranno poter essere messi a disposizione degli operatori sanitari che ne facciano richiesta;
- nessun omaggio, beneficio o vantaggio economico o di altro tipo deve essere promesso, offerto o concesso, in modo diretto o indiretto, agli Operatori Sanitari o a personale amministrativo di Enti Sanitari pubblici e/o privati con il fine di indurre la prescrizione, fornitura raccomandazione, inclusione in prontuari o acquisto di farmaci.

Per quanto riguarda le attività di interazione con operatori Sanitari e stakeholder esterni aventi un ruolo nel processo di valutazione e accesso dei farmaci:

- Astellas si impegna a fornire informazioni affinché questi possano disporre delle conoscenze necessarie per poter identificare, in modo indipendente, il valore dei prodotti Astellas sia nel processo di

rimborsabilità che in attività indipendenti da questi effettuate, volte a titolo esemplificativo all'inserimento all'interno di Prontuari Terapeutici Regionali (PTR).

Per raggiungere questi obiettivi è necessario il pieno coinvolgimento di tutte le componenti aziendali e di ogni singolo dipendente.

Tutti avranno, pertanto, il compito di dare il proprio sostegno al Sistema di Gestione per la Qualità pensando che anche solo un piccolo contributo può essere strategico quando aggiunto a quello di tanti altri colleghi.

La Direzione si impegna ad assumere un ruolo attivo nella promozione di tutte le attività che hanno influenza sulla Qualità del prodotto e del servizio e dei processi che li sottendono, attraverso:

- la diffusione e conoscenza, a tutti i livelli e per tutte le parti interessate, dei concetti espressi nel presente documento;
- la disponibilità piena di mezzi e risorse necessarie all'istituzione e al mantenimento di tale Sistema di Gestione per la Qualità;
- la predisposizione di un piano di monitoraggio di obiettivi specifici e strategici.

Cordialmente,

Milano, 22/01/2024