



QUALITY POLICY / POLÍTICA DE CALIDAD

The object of this document is to describe the Quality Policy of the **ROVI GROUP** as a basis of our commitment to health improvement in the Society.

El objeto del presente documento es describir la Política de Calidad del **GRUPO ROVI** como base de nuestro compromiso hacia la mejora de la salud de la Sociedad

ROVI pharmaceutical group focuses its dedication on the care of health. The activities covered by our companies are given below:

- *Research, Design, Development, Manufacturing and Control of medicinal products and medical devices*
- Marketing and distribution of medicinal products and medical devices.

El grupo farmacéutico **ROVI** centra su dedicación en el cuidado de la salud. Las actividades que abarcan nuestras empresas se indican a continuación:

Investigación, Diseño, Desarrollo, Fabricación y Control de medicamentos y productos sanitarios.

Comercialización y distribución de medicamentos y productos sanitarios.

In **ROVI** we are aware of the health improvement provided by our products, but we also want to meet some social demands in relation to the impact of our activities in both our employees and the environment.

En **ROVI** somos conscientes de la mejora en la salud que aportan nuestros productos, pero también queremos dar respuesta a ciertas demandas sociales en relación con los impactos de nuestras actividades tanto en nuestros empleados como en el Medio Ambiente.

For this, we consider that Quality, Occupational Risk Prevention and Protection of the Environment are three fundamental strategic cornerstones of all our activities and that they are essential elements to be taken into account for compliance of our purposes.

Por ello contemplamos la Calidad, la Prevención de Riesgos Laborales y la Protección del Medio Ambiente como tres ejes fundamentales estratégicos de todas nuestras actividades y los consideramos elementos imprescindibles a tener en cuenta en el cumplimiento de nuestros fines.

In the area of operations, **our clients and the persons** acquiring, using or consuming our products are our main concern. It is the objective of ROVI to maintain a high prestige among its clients, adopting for it all measures available that ensure the safety, quality and efficacy of its products, as well as a timely supply thereof.

En el área de operaciones, **nuestros clientes y las personas** que adquieren utilizan o consumen nuestros productos son nuestra principal preocupación. Es objetivo de ROVI mantener una elevada reputación entre sus clientes, adoptando para ello todas las medidas a su alcance que garanticen la seguridad, calidad y eficacia de sus productos, así como un suministro a tiempo de los mismos.

Compliance with the requirements set out by Regulatory Agencies makes **ROVI** a reliable supplier of active ingredients, medicinal products and medical devices. Industrial development, manufacture and supply of these products, as well as the supply of units for clinical trials is

always performed in an environment of accurate compliance with all legal and regulatory requirements applicable to our activities as well as the Authorisations granted by the Regulatory Agencies.

El cumplimiento de los requerimientos exigidos por las Agencias Sanitarias hace de ROVI un proveedor fiable de principios activos, medicamentos y productos sanitarios. El desarrollo industrial, la fabricación y suministro de estos productos, así como el suministro de unidades para ensayos clínicos, se realiza siempre en un entorno de cumplimiento estricto con todos los requisitos legales y reglamentarios que aplican a nuestras actividades, así como las Autorizaciones concedidas por las Agencias Sanitarias.

To ensure this commitment of compliance, **ROVI** keeps an **independent quality structure** for the **Marketing and Distribution** division and for the **Research, Development, Manufacturing and Control** division

Para asegurar este compromiso de cumplimiento, ROVI mantiene una estructura de calidad independiente para las divisiones de Comercialización y Distribución y de Investigación, Desarrollo, Fabricación y Control

The companies forming the **ROVI GROUP** promote that **quality management is the responsibility of all its employees**. The motivation of its personnel, their continued training and improvement of their qualification are the priority objectives of **ROVI GROUP**.

En las empresas que forman el GRUPO ROVI se promueve que la gestión de la calidad es responsabilidad de todos sus empleados. La motivación de su personal, su continua formación y mejora de su capacitación son objetivos prioritarios de GRUPO ROVI.

ROVI knows that **the quality, safety and efficacy of its products must be planned, built and kept** along with a defined Process Life Cycle Management. This includes not only the manufacturing, control and distribution stages, but also auxiliary operations, such as purchasing materials, storage, maintenance of equipment and facilities.

ROVI sabe que la calidad, seguridad y eficacia de sus productos debe planificarse, construirse y mantenerse en base al Ciclo de Vida del Producto. Esto incluye, no solo las etapas de fabricación, control y distribución, sino operaciones auxiliares como por ejemplo la compra de materiales, almacenamiento, mantenimiento de sus equipos e instalaciones.

This Policy provides the **reference framework** for establishing and reviewing the **objectives and targets of the Quality Management System** and is appropriate to the organisation's purpose and context.

Esta Política es el marco de referencia para establecer y revisar los objetivos y metas del Sistema de Gestión de Calidad y es apropiada al propósito y contexto de la organización

Quality management in **ROVI GROUP** companies ensures a continuous improvement regimen in customer attention, in maintaining the efficacy of the system, environmental care and safety and health at the workplace. For this, the GROUP management, together with the Managers of each company, undertake to identify and assign the resources necessary that ensure



compliance with this Policy, independence of the quality units and to disclose the content of this quality policy.

La gestión de la calidad en las empresas de **GRUPO ROVI** garantiza una pauta de mejora continua en el servicio al cliente, en el mantenimiento de la eficacia del sistema, en el cuidado medioambiental y en la seguridad y salud en el lugar de trabajo. Para ello la Dirección del GRUPO, junto con los Directores de cada una de las empresas, se comprometen a identificar y asignar los recursos necesarios que aseguren el cumplimiento de esta Política, la independencia de las unidades de calidad así como a difundir el contenido de esta política de calidad.

Approved/Aprobada:

Juan López-Belmonte Encina
Presidente