



# **INFORME DE RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA**

## **EJERCICIO 2013.**



**Enero 2014**



## **RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA DEL GRUPO FAES FARMA**

La Responsabilidad Social Corporativa empresarial (RSC) hace referencia a la manera en la que las empresas contribuyen de forma activa y voluntaria con su gestión a la mejora de los intereses de sus interlocutores o stakeholders: trabajadores, clientes, proveedores, accionistas, así como su impacto ecológico y social en la sociedad, lo que imprime a la empresa un valor añadido y una mejora de su situación competitiva.

La RSC debe asumirse como algo voluntario que sirva para mejorar la calidad de vida de sus empleados, comunidades en las que opera y la sociedad en su conjunto. Todo ello ha de tenerse en cuenta en la gestión cotidiana, políticas y operaciones de toda la organización, mediante un conjunto de responsabilidades que la empresa asume de cara a sus actuaciones.

La RSC es una tarea ardua y compleja porque es una construcción social en la que cada individuo mira desde la óptica de sus conocimientos, capacidades e intereses. Ha de ser global, afectando a toda la cadena de valor para el desarrollo de la actividad e implica compromisos éticos objetivos que la empresa asumirá como obligaciones. Se manifiesta a través de los tres ámbitos de responsabilidad: económico, social y medioambiental, y considera la relación con los stakeholders, ante los que la empresa se presenta como responsable de sus actuaciones.

La RSC debe crear beneficios empresariales y ser financieramente viable, sin que ello provoque la reacción contraria de los accionistas por considerar que sus recursos son despilfarrados.

Los gestores deben centrar su atención en reforzar y ampliar los compromisos con la comunidad donde tienen intereses económicos y comerciales, circunstancia mediante la cual la RSC se convierte en un juego cooperativo en el que todas las partes ganan. El grupo Faes Farma así lo entiende y asume la Responsabilidad Social Corporativa como un compromiso general (ético, social y medioambiental) con los diversos grupos que se interrelacionan con la Compañía. El Grupo voluntariamente pretende, con dichos compromisos, contribuir al desarrollo económico y social, sentirse parte activa y mejorar la calidad de vida de las personas. En Faes Farma somos conscientes de que la sociedad necesita cada vez más que las empresas busquen el mayor equilibrio entre

ejercer su actividad de manera rentable y contribuir a mejorar todos los ámbitos en los que puedan influir a través de su gestión.

Los siguientes apartados describen los compromisos en los que se basa nuestra RSC:

- A) Compromisos con la Sociedad en general, participando y contribuyendo al desarrollo sostenible.
- B) Compromisos con el Medio Ambiente, respetando y protegiendo el entorno.
- C) Compromisos con la Calidad, buscando la excelencia de nuestros productos.
- D) Compromisos con los Empleados, con la formación adecuada.
- E) Compromisos con los Accionistas, creando valor para los titulares de nuestras acciones.
- F) Compromisos con los Clientes, ofreciendo productos y servicios de calidad.
- G) Compromisos con los Proveedores para alcanzar las sinergias oportunas y llegar a un beneficio mutuo equilibrado.

## **A) COMPROMISOS CON LA SOCIEDAD**

El compromiso con la Sociedad se alcanza en diversos ámbitos, destacando los avances en investigación y a través de un conjunto de actividades con los pacientes y los profesionales de la salud. Para explicar el compromiso con el entorno, se dedica un epígrafe específico al medio ambiente

### **Investigación, Desarrollo e Innovación**

Como principal aportación a la Sociedad, asumimos el reto de investigar nuevas terapias para mejorar el bienestar de los enfermos, su calidad de vida y su salud.

Faes Farma dedica importantes medios humanos y económicos a I+D+i, para obtener nuevos medicamentos eficaces y seguros a través de la inversión en recursos propios o mediante colaboraciones con empresas especializadas, en Consorcios sectoriales y con centros de investigación públicos o privados.

En 2012 la inversión superó los 11,6 millones de euros, más de un 6,5% de la facturación consolidada. En los últimos 7 años hemos destinado más de 136 millones de euros, manteniendo el compromiso que tenemos con nuestro plan estratégico y con la sociedad a la que esperamos poder mostrar los logros de este exigente esfuerzo inversor.

Esfuerzo que valoramos positivamente en un ámbito en el que escasean los éxitos, en el que los elevados costes y los largos plazos necesarios para poner en el mercado un producto innovador, superior a 12 años, no siempre tienen su compensación. La mayoría de los proyectos se cancelan en las primeras fases de investigación básica, y sólo un 30% de los medicamentos de nueva investigación son rentables. Agrava esta situación que el

85% de la inversión se centra en la fase clínica, es decir en las últimas etapas, lo que hace más doloroso el fracaso en estas fases.

Y una vez que estos medicamentos están en el mercado se continúa con el desarrollo de nuevas presentaciones en diferentes formas farmacéuticas, así como se amplía el alcance de su uso, extendiendo el fármaco a otras indicaciones y poblaciones. Sin olvidar que el sector está obligado a contrastar su eficacia y seguridad, no sólo en las fases de desarrollo clínico, sino también con un servicio de Farmacovigilancia que continúa con la supervisión del nuevo fármaco tras el lanzamiento comercial y una vez están disponibles para los profesionales de la salud y los pacientes, a lo largo de toda la vida comercial del producto.

La innovación concluye con la puesta a disposición de los facultativos de nuevos fármacos más seguros y más eficaces, pero sólo con la divulgación posterior, como ya hemos comentado, se consigue el objetivo pretendido, por lo que es fundamental una adecuada fase de comercialización y promoción.

Faes Farma se compromete a afianzar su compromiso en I+D+i en una sociedad que presenta nuevos retos derivados del envejecimiento de la población, una reorientación de las formas de financiación, un conocimiento del origen genómico de las enfermedades y una mayor información y decisión por parte del paciente. En este sentido apostamos por una I+D+i basada en nuevas plataformas tecnológicas y formas farmacéuticas. Queremos ofrecer al paciente soluciones globales a su enfermedad orientándonos a una terapia más personalizada que facilite su cumplimiento, ofreciéndole nuevos productos farmacéuticos, nutracéuticos y del cuidado personal que mejoren su calidad de vida.

### **Formación dirigida a los profesionales de la salud**

Para optimizar el trabajo que realizan los profesionales de la salud y su desarrollo profesional, Faes Farma colabora en su formación, patrocinando diversas actividades, Fundaciones y Asociaciones.

La actividad formativa impulsada por Faes Farma, abarca los siguientes colectivos diferenciados:

- 1) Farmacéuticos. Se ha participado recientemente en más de 20 talleres formativos presenciales para farmacéuticos en diferentes lugares de España, con el objetivo de apoyarles en aspectos como la gestión de stocks y gestión de equipos, aspectos estratégicos para rentabilizar hoy en día las oficinas de farmacia. Las nuevas tecnologías ayudan también en este campo, ya que a un coste muy reducido respecto a la formación presencial se puede llegar a cientos de farmacéuticos a través de los denominados webinars. Hasta ahora, y aunque la experiencia es reciente, han sido más de 400 farmacéuticos los que han atendido

a través de su terminal los 2 webinars realizados hasta el momento con gran éxito.

- 2) En el ámbito de la formación médica especializada, se organizan reuniones de expertos en Dermatología como actualización científica en el prurito y la urticaria. Los especialistas de Endocrinología y los relacionados con el hueso (reumatología, traumatología y rehabilitación) llevan años acudiendo a ARC (Annual Review of Congresses on Diabetes) y ARPA (Annual Review of Congresses on Articular Pathology), respectivamente, para recibir las últimas actualizaciones en cuanto a novedades de su especialidad presentadas en el último año en el seno de Congresos Internacionales (formación sin moverse de casa). Concretamente a las últimas ediciones de ARC y ARPA, acudieron 155 endocrinólogos y 95 traumatólogos. También el año pasado, y con el aval de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN) y el apoyo del Ministerio de Sanidad, Faes Farma organizó la I Reunión de Tutores en Endocrinología con el objetivo de acercar la docencia hospitalaria a la realidad de la práctica clínica. Desde hace más de 10 años, Faes Farma impulsa la formación de los médicos residentes en gastroenterología, a través del Curso Monográfico en Enfermedad Inflamatoria Intestinal impartido por reconocidos expertos y avalado por el Grupo Español de Trabajo de Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa (GETECCU); casi 1.000 médicos residentes se han formado en patologías tan cruentas como la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa.
- 3) En el campo de la Atención Primaria se ha participado en 12 reuniones de formación en el campo de los medicamentos y su posible impacto en la conducción, como concienciación de la prescripción responsable de medicamentos desde el punto de vista de la seguridad vial. Desde 2009, Faes Farma sponsoriza los Cursos Live\_med de actualización en atención primaria en patologías como osteoporosis, diabetes y patología articular. Con el aval de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN), las dos últimas convocatorias han tenido una media de 3.200 inscritos. También es de destacar la formación en diabetes impartida a través del Curso “Diabetes Mellitus tipo 2” en atención primaria, con la realización de más de 500 reuniones y una asistencia de más de 5.000 médicos. Esta actividad en concreto está acreditada con 2.6 créditos y cuenta con el aval científico de la Sociedad Española de Diabetología (SED). Por último, y a través del Curso RED AP para médicos de atención primaria basado en casos clínicos, se han desarrollado multitud de reuniones en Centros de Salud con el objetivo de afianzar conocimientos en patología articular.
- 4) Por su parte, nuestra filial portuguesa, Laboratorios Vitoria, también dedica importantes recursos a la formación médica continua y a la colaboración con distintas sociedades médicas: Sociedad Portuguesa de Alergología e Inmunología Clínica (SPAIC), Sociedad Portuguesa de Pneumología, (SPP),

Fundación de Sociedades Portuguesas de Obstetricia y Ginecología (SPORL), Sociedad Portuguesa de Otorrinolaringología (SPORL) y Sociedad Portuguesa de Anestesiología (SPA), entre otras, participando en eventos y encuentros con grupos de médicos de diversas especialidades ayudándoles en su formación. En estos eventos participan más de 1.000 médicos generales, 100 alergólogos, 400 otorrinos, 500 anestesistas, 300 ortopedistas y 500 neumólogos. También colabora de forma activa con grupos o asociaciones profesionales ligadas al estudio de diversas patologías, destacando las siguientes:

- GEDII: Grupo de estudio de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal
  - ASTOR: Asociación para el desarrollo de la terapia del dolor
  - APED: Asociación Portuguesa para el Estudio del Dolor
  - Fundación Portuguesa del Pulmón
  - RESPIRA: Asociación Portuguesa de enfermos de DPOC u otras dolencias respiratorias crónicas
  - APA: Asociación Portuguesa de Asmáticos
- 5) Además, a través de nuestra web, los profesionales relacionados con el sector pueden acceder a toda la información relacionada con los productos de la Compañía y las patologías correspondientes. Así, nuestra web corporativa, [www.faes.es](http://www.faes.es), ofrece información, tanto a profesionales del sector salud, como a profesionales médicos, en áreas específicas. Estos contenidos se dividen en varios apartados, como son área médica, área de productos, área de información sobre investigación y desarrollo, así como el área de comunicación y de envío de documentos. De las áreas de productos, el profesional sanitario puede acceder a diversos recursos formativos e informativos en formatos digitales y audiovisuales de los que puede disponer como apoyo a su labor profesional: bancos de imágenes, escalas de dolor, guías de recursos on-line para diabéticos, programas de dietas con cerca de 5.000 suscritos, además del desarrollo/patrocinio de diferentes apps: Diabetes Farma con más de 16.000 descargas y Diabetes Risk y DM2 fácil, ambas superando ya las 3.000 descargas. En el 2013 Faes Farma ha lanzado la app “Mi farmacia abierta”, aplicación que en tiempo real permitirá conocer al usuario, la farmacia abierta más cercana a su posición, contando con otros elementos de valor añadido siempre bajo el prisma de la geolocalización.
- 6) El Grupo colabora con los centros académicos del sector facilitando la realización de prácticas que amplían la formación de los estudiantes recién licenciados o que finalizan el ciclo académico. Desde 2010, la empresa ha acogido en prácticas formativas a 32 licenciados y 26 técnicos de formación

profesional, pertenecientes, respectivamente, a 8 facultades universitarias y 6 escuelas profesionales.

Como muestra se detalla en el siguiente cuadro las últimas y principales actividades en este apartado:

| CENTRO                                  | ESTUDIOS   |
|---|--|
| USAL (Universidad de Salamanca)         | Master en Gestión y Producción en la Industria Farmacéutica            |
| ESCUELA DE QUÍMICA DE JESUITAS          | Módulo Análisis y Control  |
| ESCUELA DE QUÍMICA DE JESUITAS          | Módulo Análisis y Control  |
| IES TXURDINAGA                          | Módulo Análisis y Control  |
| COLEGIO ZABÁLBURU                       | Módulo Análisis y Control  |
| UCM (Universidad Complutense de Madrid) | 3º FARMACIA  |
| UCM (Universidad Complutense de Madrid) | 3º FARMACIA  |
| FARMACIA PAMPLONA                       | 3º FARMACIA  |
| FACULTAD DE FARMACIA PAMPLONA           | 4º FARMACIA  |
| FACULTAD DE FARMACIA UPV                | 4º FARMACIA  |
| FACULTAD DE FARMACIA PAMPLONA           | 4º FARMACIA  |
| FACULTAD DE QUÍMICA UPV                 | Licenciatura Química   |
| FACULTAD DE QUÍMICA UPV                 | Licenciatura Química   |
| CESIF BARCELONA                         | Master Industria Farmacéutica  |
| ESCUELA DE QUÍMICA DE JESUITAS          | Módulo Análisis y Control  |
| ESCUELA DE QUÍMICA DE JESUITAS          | Diagnóstico Clínico  |
| IES TXURDINAGA                          | Módulo Análisis y Control  |
| COLEGIO ZABÁLBURU                       | Módulo Análisis y Control  |
| SAN JORGE                               | Módulo Análisis y Control  |
| EFIG Pamplona                           | Farmacial Industrial y Galénica  |
| Fondo Formación Euskadi                 | Mantenimiento  |
| Fondo Formación Euskadi                 | Mantenimiento  |
| UPV                                     | Químicas   |
| UPV                                     | Químicas   |
| UPV Farmacia                            | 3º Farmacia  |
| UPV                                     | Master "Desarrollo, evaluación y utilización racional de medicamentos" |
| CESIF BARCELONA                         | Master Industria Farmacéutica  |
| Facultad Farmacia Pamplona              | 3º Farmacia  |
| Facultad Farmacia Pamplona              | 3º Farmacia  |
| TECNUN<br>Univ. Navarra                 | 3º Farmacia  |

### Formación dirigida a los profesionales de la nutrición y salud animal

Desde 2009 Ingaso Farm presta especial interés en la formación de veterinarios comprometidos con el bienestar y salud de los animales, con especial relevancia en las primeras edades del ganado porcino. En 2013 se ha celebrado la V jornada de porcicultura Ingaso Farm, dirigida por Don Antonio Muñoz Luna, Catedrático de Producción Animal de la Facultad Veterinaria de la Universidad de Murcia.

También se edita una revista, INFO INGASO, que da la oportunidad de participar a las distintas Facultades de Veterinaria, y a los profesionales del sector de divulgar casos clínicos, artículos técnicos y actualidad científica nacional e internacional, coordinados por Alberto Quiles de la Universidad de Murcia.

### **Ética profesional**

El Grupo se ha comprometido a respetar los códigos éticos, y en especial los Códigos de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica publicados por Farmaindustria. La promoción de nuestros productos se realiza con criterios profesionales, éticos y de total transparencia, que están presentes en todas nuestras actividades. El cumplimiento de los citados Códigos es la mejor forma de demostrar nuestro compromiso con la ética empresarial y sectorial. Los Códigos están constituidos por un conjunto de normas deontológicas que cubren todas las formas de promoción de los medicamentos y de interrelación entre las compañías farmacéuticas y los profesionales sanitarios, organizaciones de pacientes o cualquier otra persona que, en ejercicio de su profesión, pueda realizar o condicionar la prescripción, compra, distribución, dispensación o administración de medicamentos.

Las principales normas regulan aspectos fundamentales como:

- Elaboración, revisión, aprobación y distribución de materiales promocionales.
- Incentivos.
- Organización y/o financiación o patrocinio de congresos y reuniones científicas.
- Muestras.
- Estudios, especialmente los de Investigación de Mercado.
- Personal de las compañías farmacéuticas, especialmente la actividad profesional de los visitadores médicos.
- Donaciones y subvenciones.
- Acuerdos de prestación de servicios por parte de profesionales sanitarios y entidades integradas por profesionales sanitarios.
- Acuerdos de colaboración con organizaciones de pacientes. Publicación anual de las citadas colaboraciones y acuerdos.



Faes Farma pertenece a la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España (Farmaindustria) y está totalmente comprometida con el cumplimiento de los principios recogidos en sus Códigos de Buenas Prácticas.

### **Divulgación, implicación e integración social**

- 1) Faes Farma dedica importantes medios humanos y económicos a I+D+i y una vez que los fármacos están disponibles para su venta, se dedican más recursos para su divulgación, tanto a pacientes como a los profesionales que deciden la prescripción del nuevo fármaco.

Nuestros visitadores comunican a los profesionales de la salud las características de nuestros productos y les asesoran sobre sus ventajas, aportándoles documentación que les permita ejercer una prescripción contrastada y actual.

Tanto en el caso de pacientes, como de profesionales del sector se utilizan los medios tradicionales de visita presencial, publicaciones y literatura escrita, así como los nuevos medios electrónicos, sean correo electrónico o páginas web especializadas. Internet es un medio muy eficaz para la difusión de toda la información y de los conocimientos sobre nuestros productos y permite ofrecer a los profesionales un servicio ágil, operativo y eficiente.

La irrupción de las redes sociales y el mundo del Social Media, ha acercado en tiempo real a Faes Farma a sus diferentes stakeholders. El mundo web se ha enriquecido con la llegada de redes sociales como Facebook, Twitter o Youtube, canales que han permitido alcanzar objetivos de una forma más eficiente y, por qué no decirlo, ecológica.

La web corporativa, presente en la red desde 1998, ha sido recientemente remodelada, dando el paso obligado al entorno 2.0. Desde el 1 de junio de 2013, fecha de inauguración de la nueva web, hemos recibido más de 95.000 visitas, siendo 2 de cada 3 correspondientes a visitantes nuevos, superándose las 200.000 páginas vistas. Es de destacar los más de 25.000 usuarios suscritos a nuestra web y que una cuarta parte de los visitantes provienen del extranjero.

Faes Farma ofrece un servicio de atención al cliente. El tráfico de esta página supone más de 5.000 visitas, por encima de 1.000 consultas sobre productos y cerca de 700 consultas sobre preguntas más frecuentes en los primeros seis meses desde su inauguración en marzo de 2013.

Faes Farma aporta información sobre aspectos relacionados con la hipoglucemia, su identificación y manejo a través de su web [www.glucup15.com](http://www.glucup15.com), así como consejos e informaciones útiles para los diabéticos a través de su blog “Up tu Vida”, con más de 5.000 páginas vistas y

por encima de los 2.500 usuarios únicos en el primer trimestre desde su puesta en marcha en julio de 2013.

Faes Farma difunde información general y relevante relacionada con la Insuficiencia Venosa Crónica a través de la web [www.cuidatusvenas.org](http://www.cuidatusvenas.org), que desde su creación en junio de 2013 y en los primeros seis meses ha superado las 3.400 visitas.

Contamos además, con una web dedicada al control dietético del paciente diabético, [www.programadietasfaes.com](http://www.programadietasfaes.com), que cuenta con una base cercana a los 5.000 suscriptores.

2) Faes Farma colabora con un amplio abanico de Fundaciones y Asociaciones sin ánimo de lucro, con los objetivos que definimos a continuación.

- Faes Farma es patrono de la Fundación de la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC), entidad sin ánimo de lucro constituida con el objetivo prioritario de estimular la investigación en el campo de la Alergología y la Inmunología Clínica. Desde su creación en 1986, la Fundación ha llevado a cabo diversas actividades dirigidas al colectivo de alergólogos, fundamentalmente convocatorias de ayudas para trabajos de investigación, becas para jóvenes alergólogos y edición de monografías de elevado nivel científico.
- Faes Farma es patrono de la Asociación Cuida Tus Venas. La Asociación Cuida tus Venas es una organización sin ánimo de lucro cuya finalidad es difundir información y conocimientos sobre la Insuficiencia Venosa Crónica, con especial atención a su prevención y a la mejora de la calidad de vida de las personas que la padecen.
- Faes Farma colabora con la Fundación para la Diabetes, una entidad sin ánimo de lucro y de interés general. Su finalidad es contribuir a la prevención y tratamiento de la diabetes y sus complicaciones, y a la mejora de la calidad de vida de las personas con diabetes. Esta colaboración se concreta mediante el patrocinio de la iniciativa “Muévete por la diabetes” a favor del Día Mundial de la Diabetes.
- Asociación de enfermos de Crohn y Colitis Ulcerosa (ACCU). Colaboramos con la revista “Crónica”, órgano de difusión de dicha Asociación. El objetivo de esta colaboración es el de ayudar a facilitar a ACCU un medio de comunicación que sirva de nexo entre los afectados por estas enfermedades. Por otra parte, donamos a la mencionada Asociación para gastos generales, la cantidad recaudada en la “Tienda virtual de publicaciones Faes Farma”. Accesible por la página web de Faes Farma, los profesionales sanitarios pueden adquirir en la tienda

virtual publicaciones científicas realizadas o subvencionadas por Faes Farma. La cantidad recaudada por este concepto es donada a ACCU. Este proyecto se inició en febrero de 2004.

Esta información, así como la variación en la cantidad recaudada, se puede seguir en tiempo real en la página web de Faes Farma que cuenta en su homepage, con un apartado específico dedicado a informar con toda la transparencia demandada por el Código Español de Buenas Prácticas en su apartado de colaboraciones con organizaciones de pacientes, sobre el tipo de relaciones que mantiene nuestra Compañía con asociaciones de pacientes.

- En este sentido cabe también destacar la colaboración de Faes Farma con Conartritis, a través del patrocinio de materiales para pacientes con información y ayuda visual sobre artritis y sus diferencias con la artrosis. El objetivo de esta colaboración es el de ayudar a Conartritis para disponer de un medio de comunicación didáctico y práctico para pacientes con ambas patologías.
- Faes Farma colabora con la asociación/fundación DIA-Fundtrafic y lo hace a través de una doble vía; por un lado, hacia el cliente interno, apoyando a los trabajadores y a sus familias, para que las consecuencias físicas, psicológicas, económicas, sociales y legales de un posible siniestro, sean lo menos gravosas y dolorosas; y por otro lado, hacia el cliente externo con un carácter preventivo, mediante el desarrollo de campañas ligadas a medicamentos y conducción, tratando de evitar en la mayor medida posible aquellos que pueden provocar efectos secundarios indeseables relacionados con el manejo de vehículos. Esta colaboración se concreta desarrollando múltiples actividades relacionadas con fármacos y seguridad vial como un taller virtual, reuniones de difusión con los diferentes profesionales sanitarios y la elaboración de un documental.
- FAES FARMA ha participado en el patrocinio del proyecto "Trekking en el Himalaya" llevado a cabo por la montañera Susana Ruiz Mostazo; paciente diabética (DM1), que ha querido transmitir con esta experiencia a los pacientes diabéticos que esta enfermedad, con el debido control, no limita la capacidad de llevar una vida normal y también realizar retos especiales. Este patrocinio, que incluía el suministro para todo el trayecto de Gluc Up 15, finalizó con éxito en noviembre de 2013. Faes Farma colabora también en la difusión de este mensaje apoyando la realización, a lo largo de 2014, de reuniones en diferentes asociaciones de diabéticos en las que la protagonista del reto explica su experiencia. En sus

palabras: "No permitas que la diabetes domine tu vida"



- 3) Faes Farma dispone de la web [www.elrincondelfarmaceutico.faes.es](http://www.elrincondelfarmaceutico.faes.es), dirigida a los profesionales de la farmacia donde pueden encontrar cursos de formación, información de interés para el sector, información sobre productos y un área de descarga de contenidos relevantes para su labor profesional. Bilastina, antihistamínico de última generación lanzado por Faes Farma en el 2011, cuenta también con una web de carácter internacional, [www.bilastina.com](http://www.bilastina.com).

## **B) COMPROMISOS CON EL MEDIO AMBIENTE**

Faes Farma considera fundamental la protección del Medio Ambiente y el entorno en el que se desarrolla nuestro negocio, ya que sólo así se puede mantener una actividad sostenible y duradera, por lo que nos comprometemos a cumplir la normativa vigente intensificando el esfuerzo necesario para la integración del cuidado del medio ambiente en todos los proyectos productivos pasados, presentes y futuros.

Para el cumplimiento de este compromiso, la empresa define su política ambiental a través de los siguientes puntos:

- Incluir la política ambiental en su estrategia corporativa, utilizando requisitos ambientales en los procesos de planificación y toma de decisiones.
- Buscar vías para valorizar o reutilizar, en la medida de lo posible, los residuos y los vertidos generados, y para reducir el consumo de recursos naturales.

- Sensibilizar y concienciar a todos los empleados para que integren la protección del Medio Ambiente dentro de sus labores diarias.
- Propiciar la política de transparencia informativa, así como la colaboración con todas las instituciones y organismos que lo requieran, para fomentar y desarrollar actividades que redunden en el mantenimiento y protección del Medio Ambiente.
- Implantar y mantener al día un sistema de gestión ambiental, evaluable y auditable, que permita establecer objetivos y metas mediante los cuales se potencie el desarrollo de un programa de mejora continua.

Faes Farma cuenta con un sistema de gestión ambiental. En 2004 se obtuvo la certificación ambiental UNE-EN-ISO 14001:2004, para nuestra principal planta de fabricación y se han realizado las oportunas renovaciones trianuales, la última en 2013.

El fin principal de certificarse ISO 14001:2004 es facilitar a las empresas metodologías adecuadas para la implantación de un sistema de gestión ambiental. Esta gestión debe estar viva por lo que promueve una actualización constante.

Una vez identificados los elementos de las actividades, productos o servicios de Faes Farma que puede interactuar con el medio ambiente, se evalúan identificando los que generan más impacto ambiental.

A partir de dicha evaluación se proponen unos objetivos y metas mediante un programa ambiental, que se renueva periódicamente siguiendo las directrices de la política ambiental de Faes Farma, y con la perspectiva de que la finalidad principal es la mejora continua.



## CERTIFICADO DE APROBACIÓN

Certificamos que el Sistema de Gestión Medioambiental de:

**FAES FARMA, S.A.**  
**Autonomia, 10**  
**48940 Leioa, Bizkaia**  
**España**

ha sido aprobado por Lloyd's Register Quality Assurance, de acuerdo con la siguiente Norma del Sistema de Gestión Medioambiental:

**ISO 14001:2004**

El Sistema de Gestión Medioambiental es aplicable a:

**Investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos y materias primas de uso farmacéutico.**

Aprobación  
Certificado No: SGI 1204671

Aprobación Original: 27 de Diciembre 2004

Certificado en Vigor: 27 de Diciembre 2013

Caducidad del Certificado: 26 de Diciembre 2016

Emitido por: LRE, S.A.  
En nombre de Lloyd's Register Quality Assurance Limited



Este documento está sujeto a los términos y condiciones que aparecen al dorso  
71 Fenchurch Street, London EC3M 4BS United Kingdom. Registration number 1879370  
Esta aprobación es realizada en acuerdo con los procedimientos de evaluación y certificación de LRQA y monitoreada por LRQA.  
El uso de la Marca de Acreditación UKAS indica Acreditación con respecto a aquellas actividades cubiertas por el Certificado de Acreditación 001.  
Mark Register 13

Entre las diversas acciones en materia ambiental que suponen un gasto anual sostenido para cumplir con la citada certificación y con la normativa vigente de vertidos, destacamos una importante inversión en una depuradora que evita los vertidos de aguas residuales contaminadas al ecosistema.

El reciclaje es una labor fundamental de la empresa, y es la base de cualquier política ambiental. Para alcanzar un elevado éxito en el reciclaje es fundamental cumplir con los pasos previos que empiezan por separar los residuos y continúan con el tratamiento individualizado de éstos. Plásticos, envases, vidrio, papel, cartón, pilas, aceites, aguas contaminadas... son sólo algunos de los ejemplos que podemos citar para demostrar la fuerte apuesta por el cuidado del medio ambiente.

En el siguiente cuadro detallamos los principales resultados en el reciclado durante 2013:

| <b>Material reciclado</b> | <b>Toneladas recicladas en 2013</b> |
|---------------------------|-------------------------------------|
| Papel y cartón            | 101,30                              |
| Plástico                  | 48,05                               |
| Metales                   | 30,23                               |
| Madera                    | 55,49                               |

Gracias a este esfuerzo, Faes Farma ha conseguido, en la actualidad, unos ratios de reciclaje, de todos sus residuos, por encima del 90%, superando ampliamente las pautas marcadas por la Unión Europea.

La implantación de soluciones de eficiencia energética en nuestros centros de trabajo complementa nuestra aportación a la racionalización de los recursos naturales y la optimización de nuestro posicionamiento ambiental. No sólo se trata de ahorrar en energía, que también, sino en mantener nuestras fábricas en posiciones próximas a la sostenibilidad energética.

Para identificar los puntos de mejora se han realizado auditorías energéticas tras las cuales se han aprobado y ejecutado inversiones para lograr los objetivos detectados para la ecoeficiencia en climatización, iluminación, aire comprimido y vapor.

También trabajamos en otro de los recursos naturales escasos, el agua, hemos optimizado procesos productivos reduciendo notablemente el consumo y continuando con la eliminación de vertidos líquidos al entorno.

En 2012 se realizó una actuación en un proceso de Producción Química que supuso el ahorro anual de consumo, y su consiguiente vertido, de más del 1% del consumo total de agua en planta.

El compromiso ambiental se complementa con la recogida y gestión de todos los productos comercializados, que han llegado al cliente final pero dada su caducidad, deben tratarse como residuo, gestión que se realiza a través de nuestra adhesión a diversos Sistemas Integrados de Gestión (SIGRE, ECOEMBES Y VALORMED).

Con SIGRE, entidad sin ánimo de lucro creada por el sector farmacéutico, se genera un plan empresarial de prevención, PEP, de residuos de envases sectorial que consiste en un programa de actuaciones para prevenir en origen la generación de residuos de los envases que se hayan introducido en el mercado o el impacto ambiental derivado de los residuos que se generen.

Este PEP recoge también los principales logros alcanzados por el sector en esta materia desde el año 2000, fecha en la que SIGRE asumió la responsabilidad de diseñar las medidas de prevención más adecuadas para los envases de medicamentos: 1.207 medidas que han afectado a 339 millones de envases farmacéuticos, algunas de ellas aplicadas por Faes Farma, permitiendo optimizar su tamaño, incorporar materiales más reciclables y reducir su peso en más de un 22%.

Con ECOEMBES y VALORMED se gestionan los residuos de envases de los productos comercializados por Faes Farma, y que no son medicamentos.

## **C) COMPROMISOS CON LA CALIDAD TOTAL**

### **Sistema para la gestión de la calidad en Faes Farma**

La calidad de nuestros productos a lo largo de todo su ciclo de vida es un compromiso y una prioridad para nuestra Compañía y por ello la estructura organizativa así como el sistema de gestión de Faes Farma, orientados siempre hacia la mejora continua y la prevención de no conformidades, tienen como finalidad garantizar la eficacia, seguridad y calidad de todos nuestros procesos y productos, así como el cumplimiento de la legislación aplicable y la minimización del impacto ambiental.

Faes Farma entiende que, el único enfoque válido para que el sistema de gestión logre sus objetivos, es que las necesidades y expectativas de los clientes, así como los requisitos legales y reglamentarios relativos a los procesos y los servicios, se conviertan en requisitos internos y que éstos se cumplan.

Para ello la Compañía dispone de un Departamento de Calidad Total, en dependencia directa de la Dirección General, con tres unidades de Garantía de Calidad claramente



diferenciadas, que velan por el cumplimiento de los requisitos internos y normativos en las distintas áreas de actividad de la empresa, relacionadas todas ellas con el ciclo de vida de nuestros productos ( investigación, desarrollo, fabricación, comercialización y distribución).

Además de las unidades de Garantía de Calidad, Calidad Total cuenta con la unidad Control de Calidad, responsable de garantizar antes de su comercialización, que cada uno de los productos fabricados sea conforme con las especificaciones analíticas establecidas y con un responsable de Archivo General que garantiza que se cumple la normativa establecida en cuanto a condiciones y tiempo de archivado de la documentación.

Las unidades de Calidad Total son:

| Unidad   | Ambito de aplicación  |
|--|---|
| GC *para Buenas Prácticas de Laboratorio   | Fase estudios preclínicos   |
| GC* para Buenas Prácticas Clínicas y GC * para Buenas Prácticas de Farmacovigilancia | Fase estudios clínicos / Fase postcomercialización  |
| GC* para Normas de Correcta Fabricación  | Fase fabricación, control y distribución<br>Instalaciones, procesos y documentación               |
| Control de Calidad   | Análisis de materias primas / materiales acondicionamiento y productos previos a comercialización |
| Archivo General de FAES FARMA  | Archivo documentación de acuerdo a normativa vigente e interna                                    |

\*GC= Garantía de Calidad

### **Seguimiento del sistema para la gestión de la calidad (acciones correctoras y mejora continua)**

La sistemática para la implantación y seguimiento del sistema de gestión se recoge en distintos documentos aprobados por las Direcciones correspondientes y al alcance del personal de todos los Departamentos implicados.

Los principales documentos son el Manual de Gestión, la Política de Calidad de Faes Farma y una serie de procedimientos e instrucciones de trabajo.

Como consecuencia del sistema de gestión de Calidad implantado para el proceso productivo, basado en el análisis de riesgos, éste permite el seguimiento en continuo de la calidad de los productos fabricados, así como la priorización de todas las acciones correctoras y/o mejora necesarias.

Este sistema de mejora continua permite a la Compañía, disponer de las certificaciones necesarias para el desarrollo de su actividad, manteniendo en todo momento los estándares de Calidad que garantizan a los clientes calidad, eficacia y seguridad de los productos fabricados.

Faes Farma dispone de certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio en cuatro ámbitos distintos ( Análisis físico – químicos, Toxicidad in vitro, Análisis de niveles de fármacos y sus metabolitos en especímenes biológicos y Farmacocinética) y de certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para especialidades farmacéuticas líquidas y sólidas y para Medicamentos en Investigación, otorgadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como de certificación ISO 14001 para la Gestión Medioambiental aplicable a investigación, desarrollo , fabricación y comercialización de medicamentos y materias primas de uso farmacéutico.

## **D) COMPROMISOS CON LOS EMPLEADOS**

La RSC debe potenciar la capacitación personal, que los trabajadores puedan adquirir competencias clave, participar en su formación a lo largo de toda la vida profesional y desarrollar nuevas habilidades para adaptarse a mayor variedad de tareas. A su vez, puede ser un mecanismo para que los trabajadores puedan sentirse realizados, e incrementar la productividad de las empresas y de la economía.

La plantilla es uno de los principales activos del Grupo Faes Farma, por lo que el compromiso con los trabajadores es uno de los objetivos estratégicos.

No sólo respetar el Estatuto de los Trabajadores y el Convenio propio, sino impulsar la formación y el desarrollo personal de todas las personas que forman la Compañía, así como respetar la igualdad de oportunidades y la conciliación con la vida personal.

Nuestro compromiso con la plantilla es fuerte, quedando demostrado con el amplio porcentaje de contratos indefinidos, de los que dispone actualmente más del 95% del personal.

### **Comprometidos con la seguridad y la salud laboral**

Dedicamos los medios necesarios para cumplir eficazmente con la prevención de riesgos laborales respetando nuestro compromiso con el equipo humano que conforma la plantilla del Grupo Faes Farma. Además trabajamos para obtener una mejora continua en este apartado ejecutando las inversiones y gastos necesarios.

Un estilo de vida sostenible y saludable es necesario para conseguir un estado de bienestar duradero que compatibilice un desarrollo personal con una elevada productividad laboral.

El Comité de seguridad y salud laboral de Faes Farma está compuesto por representantes sindicales y patronales velando por el cumplimiento de la normativa laboral en temas relacionados con la seguridad, higiene y salud en el trabajo. Ante cualquier incidencia surgida se revisan los Protocolos de seguridad y salud, así como la evaluación de los riesgos del puesto de trabajo.

Existe un Plan de Seguridad cuyo objetivo es prevenir posibles incidentes y asegurar una respuesta inmediata y adecuada a las situaciones de emergencias que puedan darse y que puedan afectar a sus instalaciones, minimizando las consecuencias para garantizar la seguridad de los trabajadores, del patrimonio y del medio ambiente. Se realizan análisis permanentes de los riesgos de los distintos puestos de trabajo además de revisiones de las medidas de prevención, así como evaluaciones de la exposición de los trabajadores al ruido y las vibraciones y la consecuente disponibilidad de sistemas de seguridad, tanto individuales como colectivos. Toda la información resultantes del análisis de riesgo se utiliza para crear una dinámica de discusión sobre la materia logrando así el compromiso y respeto de los empleados en busca de niveles cada vez más elevados de seguridad y salud.

En nuestros mayores centros de trabajo disponemos de asistencia médica para tratar cualquier problema de salud, y con la frecuencia adecuada se realizan revisiones médicas y analíticas generales. Anualmente se ofrecen las vacunaciones de mayor efecto, como es el caso de la gripe.

La plantilla se compromete con la sanidad mediante donaciones de sangre.

Los riesgos derivados de la salud están cubiertos mediante pólizas de seguros de vida y accidentes.

### **Comprometidos con la igualdad**

El Grupo entiende que la igualdad es un objetivo que debe perseguir para alcanzar el desarrollo pleno del principio de Igualdad de Oportunidades, tanto en sus procesos de contratación, como en los de formación y promoción.

En los últimos años ha mejorado sensiblemente la equidad, así al finalizar el último ejercicio, el 47% de la plantilla eran mujeres.

Otro epígrafe que mide la igualdad es el reparto por género de los directivos. En este caso, también se han mejorado las cifras en los últimos años, llegando en este momento al 27% de directivos, porcentaje que previsiblemente aumentará cuando se cumplan las condiciones adecuadas.

El Grupo asegura la no discriminación retributiva según el sexo para personas que asumen las mismas responsabilidades.

Dentro del Plan de Igualdad de Faes Farma suscrito entre las representaciones social y empresarial se contempla un Protocolo de Prevención contra el Acoso, tanto sexual como por razón de género, religión, raza, etnia...

De igual manera se contempla la equiparación entre el cónyuge y la pareja de hecho, a efectos de las licencias retributivas establecidas en el Convenio de empresa.

### **Formación continuada**

El Grupo desea mantener sus niveles de eficacia para lo que aprueba un plan formativo anual actualizado e individualizado que se dirija a cada trabajador adaptándose a las necesidades que cada persona requiera en su puesto de trabajo. Y este esfuerzo debe mantenerse año tras año de forma recurrente, sostenida y continuada.

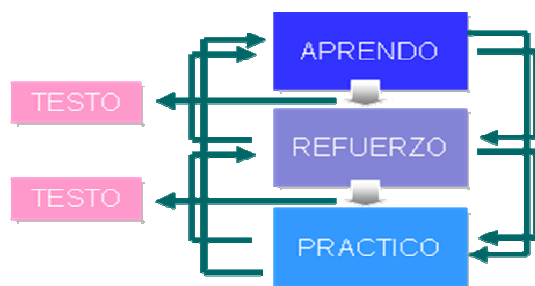
El Grupo dedica una parte importante de sus gastos anuales a este objetivo en cumplimiento del principio de “Igualdad de Oportunidades”.

En nuestra principal planta productiva se han ejecutado 17 acciones formativas con 111 trabajadores formados.

La Red Comercial es, en muchas ocasiones, la punta de lanza, y el interlocutor habitual con gran número de clientes de Faes Farma. Conscientes de la importancia de este hecho, y teniendo siempre en cuenta el entorno cada vez más competitivo, el Departamento de Formación, dentro del Departamento Médico, y en estrecha colaboración con otros departamentos de la Compañía, define, pone en marcha y actualiza las estrategias que permiten a nuestros comerciales crear, mantener y desarrollar relaciones a largo plazo con sus clientes a través de la promoción ética y profesional de nuestros productos, añadiendo valor a la relación, y siempre en el beneficio mutuo. Faes Farma considera clave una formación continuada de perfeccionamiento en el área comercial.

Con este objetivo, el departamento de formación pone en manos del delegado comercial, no sólo todo el conocimiento científico-técnico de nuestros productos, sino también las herramientas y habilidades necesarias para una comunicación clara y concisa de sus ventajas a sus clientes.

Independientemente del apoyo y soporte técnico que el departamento médico ofrece a nivel internacional, que cada año crece de forma exponencial a medida que Faes Farma se proyecta y desarrolla a nivel mundial, y centrándonos en las redes comerciales de Faes Farma a nivel nacional, el departamento de formación ha desarrollado una metodología pedagógica sencilla, práctica y flexible (ver figura 1 siguiente) que actualiza los contenidos de forma ágil, facilita a sus comerciales el desempeño de su “día a día” y, al mismo tiempo, permite adecuarse rápidamente al entorno cambiante.



**Fig.1, Esquema modelo pedagógico FORMACIÓN FAES FARMA**

Este modelo pedagógico tiene como fin último que el alumno adquiera los conocimientos y pueda ponerlos en marcha cuando las situaciones así lo requieran. Consta de tres pasos, el primero, en el que se transmiten los conocimientos: APRENDO, el segundo, donde se repite la transmisión de los mismos: REFUERZO y un tercero, en el que se realizan ejercicios prácticos en los que se visualizan los conocimientos anteriormente aprendidos y reforzados: PRACTICO. Para asegurar que estos conocimientos han sido asimilados y adquiridos, conviene realizar pruebas para certificarlo (cuestionarios): TESTO. Interrelacionamos los tres pasos puesto que actuar a todos los niveles produce una sinergia respecto a las acciones por separado.

Dicho modelo pedagógico necesita a su vez de escenarios adecuados para ser desarrollado y, en Faes Farma, se canalizan principalmente a través de:

1. Reuniones periódicas donde la formación presencial es la protagonista.
2. Soluciones tecnológicas generales de Faes Farma y específicas del departamento de formación, a través de la aplicación iFormFaes que:
  - a) Alimenta de contenidos formativos.
  - b) Actualiza información relevante.
  - c) Certifica que el conocimiento ha sido asimilado por el comercial.

“Formación presencial” y “soluciones tecnológicas” son en la actualidad los garantes de una adecuada “formación” de las redes comerciales de Faes Farma.

En resumen, podríamos decir que el departamento médico, a través del departamento de formación, dota a la red comercial de Faes Farma de las herramientas necesarias para una sólida, ética y eficaz comunicación de las ventajas de nuestros productos a sus clientes y sentando las bases de una relación a largo plazo beneficiosa para ambos.

Por otra parte, y como se puede comprobar en el cuadro siguiente, el Grupo desarrolla un amplio plan formativo para el conjunto de la plantilla

| CURSOS GRUPO FAES FARMA   |        |                  |
|---|--------|------------------|
| CURSO   | HORAS  | PARTICIPANTES    |
| Nueva Regulación en Variaciones   | 8      | 1                |
| Guías Europeas ICH  | 8      | 2                |
| Practical solutions for establishing in vitro-in vivo correlation   | 2 días | 1                |
| Bioequivalencia Up to Date  | 8      | 1                |
| ADOBE ACROBAT 10 PROFESIONAL  | 20     | 1                |
| Buenas Prácticas de Laboratorio   | 4      | 1                |
| Meeting new USP Method Transfer Requirements  | 1      | 1                |
| Solutions for metabolite identification   | 1      | 1                |
| Buenas Prácticas de Laboratorio   | 16     | 16               |
| In Vitro Test System Selection for metabolite profiling in preclinical drug development.  | 1      | 1                |
| Extractables & Leachables   | 1      | 1                |
| Transporters and drug safety. Interpretation and application of the ITC wall paper and the DRAFT EMA DDI GUIDANCE   | 1      | 2                |
| Análisis de compuestos farmacéuticos en sangre total: Desde la preparación de la muestra hasta la separación  | 1      | 1                |
| Seminario de buenas prácticas de laboratorio  | 8      | 4                |
| Creating transporter DDI Plans for the FDA and EMEA: Updated for the FDA Draft Guidance   | 1,5    | 1                |
| An update of new FDA recommendations for evaluation of metabolism and Transporte-Based DDI  | 1,5    | 2                |
| API Development: Risk evaluation and control of genotoxic impurities  | 0,75   | 1                |
| Reunión usuarios Acquity UPLC   | 8 h    | 1                |
| II Workshop en Modelización Farmacocinética y Farmacodinámica   | 12     | 1                |
| 2nd Pharmaceutical Solid State Workshop   | 12     | 1                |
| 4th conference of the European pediatric formulation initiative.  | 16     | 1                |
| Applied Galenical Technology: Oral Dispersible forms  | 7      | 2                |
| Creatividad para la innovación. Gestión avanzada  | 4      | 1                |
| Overcoming challenges with pediatric oral solid dose development  | 1,5    | 3                |
| HEPATOSURE. XENOTECH's new 100-donor pooled human hepatocytes   | 1      | 1                |
| Microscopía de fluorescencia viva   | 3      | 1                |
| Retos de formulación para medicamentos inyectables  | 2,5    | 2                |
| Recent Up Changes: Regulatory and quality aspects   | 3      | 1                |
| MANAGING DIGOXIN DDI BY THE P-GP IC50 WORKING GROUP & PRACTICAL METHODS TO ASSESS ROLE OF HEPATIC UPTAKE TRANSPORTERS   | 2      | 1                |
| An update of new FDA recommendations for evaluation DDI potential   | 1      | 1                |
| Modelling and simulation in pediatric drug development: Application of "Top Down" and "Bottom Up" approaches to optimize trial design and support dosing rationale. | 2      | 1                |
| Pharmacological characterization of BI 847325, a dual inhibitor of MEK and AURORA KINASES   | 1      | 3                |
| Refinement of toxicology studies using capillary microsampling  | 1      | 1                |
| XXIInd INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON MEDICINAL CHEMISTRY EFMC/ISMC 2012  |        | 1                |
| Microscopía de fluorescencia en célula viva   | 3      | 3                |
| REPRODUCTIVE TOXICITY TESTING: Alternative Animal Models  | 2      | 2                |
| Basic disinfection practices for tissue culture Laboratories  | 1,25   | 1                |
| In vitro test system selection for metabolite profiling in preclinical drug development   | 1      | 1                |
| Transporters and drug safety. Interpretation and application of the ITC wall paper and the DRAFT EMA DDI GUIDANCE   | 1      | 2                |
| First inventor to file: Protect your research data  | 1      | 1                |
| Jornada de comités de ética para la Investigación en Euskadi. Seres humanos, bienestar animal y Bioseguridad  | 6      | 1                |
| III Jornadas científicas de Técnicos superiores sanitarios: "Los TSS ante el reto de la cronicidad"   |        | 1                |
| Gestión y estrategia empresarial en materia de protección de la propiedad intelectual   | 8      | 1                |
| ARTENING AROMATIC/HETEROAROMATIC LITHIUM – TRANSITION METAL CATALYSED CHEMISTRIES   | 2      | 1                |
| HEPATOSURE. XENOTECH's new 100-donor pooled human hepatocytes   | 1      | 1                |
| PARTENING AROMATIC/HETEROAROMATIC LITHIUM – TRANSITION METAL CATALYSED CHEMISTRIES  | 2      | 1                |
| XXIInd International symposium on medicinal chemistry EFMC/ISMC 2012  | 2      | 1                |
| Transporters and drug safety. Interpretation and application of the ITC wall paper and the DRAFT EMA DDI GUIDANCE   | 1      | 2                |
| Formación continua: Realizadas varias sesiones de diferente contenido   | N/A    | varios           |
| Formación continua: Realizadas varias sesiones de diferente contenido   | N/A    | varios           |
| Formación continua: Realizadas varias sesiones de diferente contenido   | N/A    | varios           |
| XXV Congreso de la SEFC (Sociedad Española de Farmacología Clínica)   | N/A    | 1                |
| EudraVigilance Training: Electronic reporting of ICSRs in the EEA   |        | 1                |
| New Pharmacovigilance Legislation - Directive 1235/2010 & 2010/84 July 20112  | 8      | 1                |
| SGMA00 Formación nuevos empleados   | 2      | nuevos empleados |

| CURSOS GRUPO FAES FARMA   |                  |  |
|---|------------------|--|
| CURSO   | HORAS            | PARTICIPANTES                            |
| PRERIES 15 Formación en manejo extintores   | 1                | varios                                   |
| Jornadas Técnicas de Mantenimiento  | 5                | 1  |
| IV Jornada práctica ECOEMBES  | 2                | 1  |
| Formación en el manejo de la plataforma elevadora   | 1                | almaceneros                              |
| Detección Control y Eliminación de Biofilm en industria alimentaria   | 6                | 1  |
| ¿CUMPLE SU EMPRESA CON LOS REQUISITOS DE IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SANITARIO?   | 8                | 1  |
| 1st conference of control of the supply chain of Pharmaceutical raw materials   |                  | 1  |
| Reunión usuarios Acquity UPLC   | 8 h              | 2  |
| V CURSO BASICO DE ESTADISTICA Y QUIMOMETRIA PARA QUIMICA ANALITICA  | Por definir      | 1  |
| Seminario de buenas prácticas de laboratorio  | 8                | 1  |
| Actualización sobre la validación y transferencia de los métodos analíticos. Aplicación del Quality by design a los métodos analíticos. | 8                | 1  |
| Microbiología Industrial  | 18               | 1  |
| Nuevas tecnologías THERMO DCIENTIFIC en cromatografía y espectrometría de masas   | 5                | 1  |
| <b>BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO</b>  |                  |  |
| Curso de Auditorías en Buenas Prácticas de Laboratorio  | 16               | 1  |
| WORKSHOP SOBRE ESTUDIOS MULTICENTRICOS  | 8                | 1  |
| Cálculo del coste industrial en empresas Farmacéuticas  | 4                | 1  |
| Auditorías GMP  | 6                | 1  |
| Cleaning validation   | 16               | 1  |
| Improve your quality reviews  | 16               | 1  |
| Curso de formación continuada en GMPs: Incidencias, desviaciones, reclamaciones y otros   | 6                | personal auxiliar dptos afectados        |
| Técnicas de oratoria profesional  | 14               | 1  |
| Buenas prácticas de laboratorio   | 16               | personal informática, sistemas y calidad |
| Buenas prácticas de documentación y registro  | 11               | personal auxiliar dptos afectados        |
| Formación inicial en el IF  | 11               | nuevos empleados                         |
| Sus primeros días de trabajo con las NCF  | 11               | nuevos empleados                         |
| Reuniones Ciclo Faes Farma (3 reuniones anuales)  | 57               | 246                                      |
| Manipulación de productos químicos  | 3                | 2  |
| Riesgos y medidas preventivas en puesto de mantenimiento  | 5                | 2  |
| Utilización y mantenimiento de epis   | 3                | 1  |
| Riesgos y medidas preventivas en oficina  | 3                | 2  |
| Riesgos y medidas preventivas en puestos de operadores de puente grúa   | 3                | 1  |
| Riesgos y medidas preventivas en puestos de almacén   | 3                | 1  |
| Primeros auxilios   | 5                | 1  |
| PowerPoint2010  | 6                | 15                                       |
| Etiquetado de piensos   | 3                | 1  |
| Manipulación e higiene  | 5                | 1  |
| Calidad y seguridad alimentaria   | 5                | 2  |
| Formulación de piensos  | 12               | 1  |
| Reuniones Ciclo Ingaso (2 Reuniones anuales)  | 40               | 16                                       |
| Presentaciones que hablan por sí  | 7                | 2  |
| Buenas prácticas de microbiología   | 10               | 11                                       |
| Business Intelligence   | 1                | 4  |
| Curso Básico de Socorrismo  | 25               | 8  |
| Encuentros Bimestrales do CEAR- OF  | 4                | 1  |
| EudraVigilance Training   | 8                | 1  |
| Farmacovigilancia   | 7                | 3  |
| Formación BPF / Reciclaje   | 4                | 67                                       |
| Formación de nuevos productos y cambio de equipos   | 16               | 1  |
| Innovación Biofarmacéutica y Biosimilares   | 4                | 1  |
| Legislación de trabajo  | 3                | 1  |
| Liderazgo y gestión de equipos  | 4                | 1  |
| Mejorar la comunicación escrita   | 8                | 1  |
| Producción FFEstéreis   | 2                | 10                                       |
| Reunión anual CEAR - OF   | 8                | 1  |
| Reunión Anual Colegio Industria Farmacéutica  | 3 días           | 3  |
| Reuniones Ciclo Portugal (3 Reuniones anuales)  | 3 días (cada RC) | 100                                      |
| Sensibilización de las medidas de autoprotección  | 104              | 4  |
| Técnicas de análisis químico  | 14               | 11                                       |
| Transparencia y publicidad :cambios del estatuto del medicamento  | 4                | 2  |

## **Conciliación de la vida laboral y personal**

Faes Farma ha aprobado una serie de medidas que facilitan la conciliación de la vida personal con las responsabilidades laborales.

Así, la plantilla disfruta de un calendario laboral con periodos vacacionales coincidentes con los descansos académicos: Navidad, Semana Santa, Agosto, puentes... Los días inhábiles representan el 59,2% de los totales del año, siendo la jornada anual un 4,3% inferior a la del sector.

La distribución de la jornada anual contempla una jornada intensiva los viernes, así como durante los meses de verano.

Además, quienes por necesidades personales y/o familiares lo deseen, pueden acogerse a horarios especiales o reducir sus jornadas diarias que les permita compaginar su horario laboral con sus necesidades personales. El 17 % de la plantilla con opciones para acogerse a esta ventaja lo han elegido.

Por último, en este apartado destacar que la compatibilidad laboral se mejora con la posibilidad de disfrutar de una jornada flexible para la entrada y salida del puesto de trabajo. De esta facultad se benefician el 38 % de la plantilla que tiene esta opción.

## **Código ético**

El Grupo aprobó un código ético con el fin de que todos los miembros de la plantilla conozcan las normas internas de obligado cumplimiento que deben respetar y hacer respetar al personal a su cargo. Las principales características de este código son:

1. Objeto: El Código de Conducta del Grupo Faes Farma tiene como propósito formalizar las pautas de comportamiento que deben orientar el trabajo diario de sus empleados.
2. Compromiso con la debida diligencia: El Código plasma el compromiso de la compañía con la aplicación del “principio de debida diligencia” en materia de ética e integridad, para lo que es preciso: Identificar las áreas de riesgo, determinar responsabilidades, establecer compromisos, asegurar que las personas conocen y comprenden los compromisos, supervisar y monitorizar, establecer canales de comunicación, corregir las prácticas irregulares, mejorar sus normas y procedimientos, desarrollar la normativa interna que permita la implantación efectiva de los compromisos recogidos en su Código de Conducta.
3. Ámbito de aplicación: El Código de Conducta va dirigido a todos los administradores y empleados del Grupo Faes Farma.



4. Responsabilidades: Entender y cumplir con los compromisos de este Código de Conducta es una responsabilidad de todos los empleados de Grupo Faes Farma.

5. Principios de conducta: Los principios de conducta que los empleados del Grupo Faes Farma deben observar en el desempeño de sus actividades profesionales son: cumplimiento normativo, compromiso con las personas (respeto y dignidad, igualdad de oportunidades, colaboración y trabajo en equipo, seguridad y salud en el trabajo), control interno (uso y protección de activos, confidencialidad de la información, derechos de la propiedad intelectual, control de la información financiera, corrupción, soborno y relaciones con terceros, transacciones irregulares), ética en el mercado (conflicto de interés y lealtad a la compañía, respeto a la libre competencia y comportamiento en el mercado, exportación y comercio internacional, neutralidad política, relaciones con proveedores) y compromiso con la sociedad y el medio ambiente.

6. Aceptación y cumplimiento del Código: Las personas del Grupo Faes Farma son responsables de conocer, comprender y cumplir las normas relevantes a su función, responsabilidad y lugar de trabajo, incluyendo el Código de Conducta. Cumplir con el Código forma parte de las obligaciones contraídas por todos los empleados del Grupo Faes Farma. La compañía pondrá a su disposición los medios necesarios para facilitarles el conocimiento y la comprensión de la normativa y legislación más relevante para el desempeño de sus funciones profesionales.

7. Notificación de conductas irregulares: Todas las personas del Grupo Faes Farma tienen la obligación de cumplir con el Código de Conducta y de contribuir a su cumplimiento consultando sus dudas y notificando las conductas irregulares que pudieran observar. La obligación de informar se extiende también a aquellos casos en los que puedan observarse conductas irregulares por parte de terceros y, en particular, de proveedores, clientes, contratistas o empresas colaboradoras.

8. El Grupo Faes Farma cuenta con un procedimiento que permite a sus empleados de buena fe, de manera confidencial y sin temor a represalias, poner en conocimiento de la organización conductas irregulares en las materias contempladas en el Código.

Corresponde a la Comisión de Auditoría y Cumplimiento tramitar las comunicaciones recibidas, quedando su resolución en manos de las unidades especializadas de la compañía.

Dichas comunicaciones pueden recibirse por los medios fijados en el propio Código de Conducta (correo electrónico o postal) a través de su Canal de denuncias, con destino exclusivo el Presidente de la Comisión de Auditoría.

9. Información y ayuda: En caso de duda los empleados podrán obtener ayuda de su superior jerárquico, de la Comisión de Auditoría y Cumplimiento o de la persona designada por ésta.

10. Vigencia del Código Ético: El Código será revisado y actualizado conforme lo indique el Consejo de Administración.

### **Fundación Laboral Faes**

El Grupo constituyó en 1971 la Fundación Laboral FAES que tiene como objetivo ayudar en determinadas facetas a los trabajadores en activo, jubilados y viudos.

Entre las principales ayudas podemos destacar: préstamos para gastos, complemento por viudedad, complemento por orfandad, ayuda por minusvalía, premios por vinculación, natalidad, ayuda para estudios...

En los últimos años, el importe total que el Grupo ha aportado a la Fundación ha ascendido a 1,3 millones de euros y han sido más de 1.100 las personas beneficiadas por estas ayudas.

### **Otros compromisos**

El Grupo ofrece a su plantilla un servicio de comedor, o en su defecto, el abono mediante “cheques restaurante”, que les permite acortar su tiempo entre la jornada de la mañana y la de la tarde, posibilitando una reducción de las horas que transcurren entre la primera entrada y la salida al final de la jornada, del que se beneficia el 65 % de la plantilla, de sus tres grandes centros de trabajo.

## **E) COMPROMISOS CON LOS ACCIONISTAS**

Los accionistas demandan rentabilidad por lo que el Grupo Faes Farma tiene entre sus principales objetivos crear valor de manera sostenible y duradera. Objetivo cumplido durante 2012 en el que se alcanzó una revalorización en la cotización del 31,47%, y en el 2013 del 60%.

La Junta General de Accionistas en los dos últimos años ha aprobado una política retributiva en base al sistema de dividendo flexible (“Scrip Dividend”) por el cual los accionistas pueden elegir entre cobro en metálico o suscribir nuevas acciones. Los cuadros siguientes muestran el esfuerzo que el Grupo ha realizado abonando a sus accionistas un porcentaje elevado de los beneficios:

| Año  | Dividendo por acción |
|------|----------------------|
| 2013 | 0,04*                |
| 2012 | 0,055                |
| 2011 | 0,03                 |

\*Primer Scrip Dividend. Pendiente a la fecha la aprobación del segundo Scrip Dividend.

| (Miles de euros) |                 |                       |          |
|------------------|-----------------|-----------------------|----------|
| Año              | Dividendo Total | Beneficio consolidado | %Pay-Out |
| 2012             | 11.265          | 19.518                | 58%      |
| 2011             | 6.145           | 14.181                | 43%      |

En los tres últimos dividendos flexibles los accionistas han optado mayoritariamente por acudir a la ampliación de capital, lo que evidencia el grado de confianza en la compañía.

| Scrip Dividend       |  |
|----------------------|--|
| Año                  | % accionistas que acuden a la ampliación |
| Dic. 2013/Enero 2014 | 94,23%                                   |
| Junio 2013           | 93,29%                                   |
| Dic. 2012/Enero 2013 | 95,43%                                   |

Esta retribución se complementa con ampliaciones de capital liberadas que permiten a los accionistas recibir efectivo mediante la venta de derechos de asignación o mantener su posición recibiendo acciones nuevas gratis.

| Año  | Ampliación | Número de acciones |
|------|------------|--------------------|
| 2013 | 1x25       | 219.778.818        |
| 2011 | 1x20       | 204.818.489        |

Y sin olvidar las importantes revalorizaciones que la cotización ha experimentado en los últimos meses que terminan por completar un conjunto de retribuciones flexibles y de

alta rentabilidad para el accionista cumpliendo con el objetivo básico que el Grupo se compromete cumplir.

Los beneficios recurrentes, la retribución a los accionistas citada y una prudente política inversora han dado consistencia y solidez financiera al Grupo, y así, se deduce de la evolución del ratio deuda/Ebitda de los últimos años que se ha reducido del 2,46 del 2011 al 0,41 actual..

En cuanto a la información, el Grupo ha asumido una política de comunicación exigente, como la Comisión Nacional del Mercado de Valores obliga a todas las empresas cotizadas, no sólo de cara a los accionistas, sino también al resto de interlocutores: prensa, analistas, inversores...

Y el compromiso es aún mayor para garantizar la máxima corrección, total coherencia y debida exactitud informativa, así como es fundamental la transparencia, la relevancia y la veracidad de toda la información facilitada por el Grupo al exterior.

Nuestra página web ([www.faes.es](http://www.faes.es)) dispone de un apartado específico, como la Comisión Nacional del Mercado de Valores exige, con amplia información financiera, económica y de interés general. Dentro de este apartado encontramos los siguientes epígrafes:

❖ Accionistas e Inversores

▪ **Información General**

- Cauces de comunicación
- La acción y su capital social
- Agenda del inversor
- Dividendos
- Emisiones
- Estatutos
- Hechos relevantes
- Otros hechos destacados
- Cotización bursátil
- Participaciones significativas y autocartera

▪ **Información Económico Financiera**

- Rincón del inversor
- Información pública periódica
- Informe de auditoría, cuentas anuales, informes de gestión y memoria
- Revista de prensa
- Informes de analistas

▪ **Gobierno Corporativo**

- Junta de accionistas

- ◆ Accionistas
- ◆ Convocatoria y orden del día
- ◆ Normas sobre delegación de representación y voto a distancia por correspondencia
- ◆ Acuerdos e informes Junta
- ◆ Tarjeta de Asistencia
- ◆ Delegación del voto
- ◆ Voto a distancia
- ◆ Desarrollo
- ◆ Foro electrónico del accionista
- Consejo de Administración
  - ◆ Comisiones
  - ◆ Composición y clases
- Reglamentos
  - ◆ Reglamento de la Junta General de Accionistas
  - ◆ Reglamento del Consejo
  - ◆ Reglamento interno de conducta
  - ◆ Reglamento de la comisión de nombramientos y retribuciones
  - ◆ Reglamento de la comisión de auditoría y cumplimiento
  - ◆ Informe anual de gobierno corporativo
  - ◆ Pactos parasociales

En 2012, la Web de Faes Farma registró 95.897 visitas en su página, y el número de suscriptores a la newsletter superan los 11.803. Además, el apartado denominado “El rincón del inversor”, dirigido a mantener inmediata y puntualmente informados a nuestros accionistas de todos los hechos relevantes, cuenta ya con numerosos suscriptores, 3.666 en concreto.

Periódicamente se publican los Hechos Relevantes informando de las principales novedades, así como trimestralmente los resultados económicos, y anualmente los Estados Financieros.

El Informe Anual de Gobierno Corporativo es un detallado dossier con información extensa y de amplio contenido corporativo, así como un número elevado de recomendaciones que la CNMV solicita a las empresas cotizadas. Este informe figura en nuestra web, así como en la web de la CNMV ([www.cnmv.es](http://www.cnmv.es)), acceso en el que también figura el resto de documentos que este organismo exige a las sociedades cotizadas. Los epígrafes principales de este informe son:

- Estructura de la propiedad
- Estructura de la administración de la Sociedad
- Operaciones vinculadas

- Sistema de control de riesgos
- Junta General
- Grado de seguimiento de las recomendaciones de Gobierno Corporativo
- Otras informaciones de interés.

El Grupo dispone de un departamento denominado “Accionistas e Inversores” dedicado plenamente a estos colectivos que, a través de una línea telefónica y una dirección de correo electrónico específicos, atienden las solicitudes sobre información, dudas y recomendaciones. Los datos de contacto para este departamento son:

Teléfono de atención al accionista: 901 120 362 E-mail: accionistas@faes.es

Dirección Postal: Avenida Autonomía 10, 48940. Leioa (Vizcaya)

## **F) COMPROMISOS CON LOS CLIENTES**

El compromiso con los clientes se logra manteniendo una relación de fidelidad y colaboración para el mutuo beneficio. La calidad de nuestros productos y nuestro servicio de atención a clientes, pacientes y profesionales de la salud son la base en la que se soporta este compromiso.

- 1) En el sector de medicamentos de uso humano cumplimos, por normativa sanitaria, las GMP (Good Manufacturing Practices) que certifican nuestro compromiso con la calidad. Contamos con diversos certificados que lo avalan, entre los que destacamos los siguientes: certificado GMP para especialidades farmacéuticas y medicamentos en Investigación (Agencia Española de Medicamentos), y certificado BPL (buenas prácticas de laboratorio) para cuatro ámbitos, cuya copia se anexa.
- 2) Igualmente en Laboratorios Vitoria contamos con certificados en materia de calidad en la ISO 9001:2008 referente al sistema de gestión de calidad, se adjunta copia de los mismos.
- 3) Por su parte, en el sector de la nutrición y salud animal disponemos de los certificados, cuya copia se adjunta, relacionados con la producción, los procesos y la calidad, todo ello certificado por las autoridades competentes. Ingaso Farm certificada en FAMI Qs, cumple con el código europeo de buenas prácticas que tiene como objetivo garantizar la seguridad de los aditivos y premezclas para la alimentación animal para mejorar la seguridad de los piensos y su calidad, con el fin de proteger la salud del consumidor y evitar las crisis de seguridad alimentaria. Así mismo, está certificada en ISO 9001 garantiza el diseño, fabricación y comercialización de premezclas piensos complementarios y piensos completos para alimentación animal.



Certificado N° / Certificate No: ES/143HI/12

## CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

### Parte 1 / Part 1

Emitido en virtud de una inspección según artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE, artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE.

*Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 15 of Directive 2001/20/EC.*

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

*The competent authority of Spain confirms the following:*

El fabricante **FAES FARMA, S.A.** en su planta ubicada en C/ Máximo Aguirre, 14, Lejona 48940 (Vizcaya) España ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **1874E** de acuerdo con: artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 63, Ley 29/2006, de 26 de julio y Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

*The manufacturer **FAES FARMA, S.A.** site address C/ Máximo Aguirre, 14, Lejona 48940 (Vizcaya) España has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation number **1874E** in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC and article 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: article 63 Law 29/2006, of 26th July and Royal Decree 824/2010 of 25 June.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 13/09/2012, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en: Directiva 2003/94/CE.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13/09/2012, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in: Directive 2003/94/EC.*

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento a partir del 13/09/2015. Pasada esta fecha, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

*This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status after 13/09/2015. Should this date be elapsed, the issuing authority must be consulted regarding the certificate validity.*

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

*This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.*

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: ANJ43WCB3C

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Oficina Virtual de la página Web de la AEMPS / You can check the authenticity of this document in the Virtual Office of the AEMPS Web page.

CORREO ELECTRONICO

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

sgjcm@aemps.es

28022 MADRID  
Tel.: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43



Certificado N<sup>o</sup>/Certificate No: **BPLI 12.10/005 MSSSI**

## CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPL / *CERTIFICATE OF GLP COMPLIANCE*

Emitido en virtud de una inspección de acuerdo con el Art. 2.2 de la Directiva 2004/9/CE  
*Issued following an inspection in accordance with Art. 2.2 of Directive 2004/9/EC*

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

The competent authority of Spain confirms the following:

El laboratorio

The test facility

**FAES FARMA, S.A.**

**FAES FARMA, S.A.**

En su instalación ubicada en **Máximo Aguirre 14, 48940 Leioa (Vizcaya)**, lleva a cabo estudios de:

Site address **Máximo Aguirre 14, 48940 Leioa (Vizcaya)**, carries out studies of:

**Pruebas físico-químicas: análisis físico-químico**  
**Estudios de toxicidad: toxicidad *in vitro***  
**Pruebas analíticas y de química clínica:**  
**análisis de niveles de fármacos y sus metabolitos en especímenes biológicos**  
**Farmacocinética**

**Physical-chemical testing: physical-chemical analysis**  
**Toxicity studies: *in vitro* toxicity**  
**Analytical and clinical chemistry testing:**  
**analysis of medicinal products and its metabolites in biological specimens**  
**Pharmacokinetics**

en medicamentos, ha sido inspeccionado y realizada la evaluación de conformidad con las BPL según la Directiva 2004/9/CE, y el Real Decreto 2043/1994, modificado por la Orden Ministerial de 14 de abril de 2000,

of medicinal products, has been inspected and performed assessment of conformity with GLP according to Directive 2004/9/EC, and the Royal Decree 2043/1994, modified according to the Ministerial Order of 14 April 2000,

**el 12/09/2012**

**on 12/09/2012**

Este certificado refleja la situación del laboratorio en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de **dos años** desde la fecha de dicha inspección. Pasado ese periodo, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

This certificate reflects the status of the test facility at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than **two years** have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada con autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Madrid, 15/10/2012

Madrid, 15/10/2012

  
Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Nombre y firma de la persona autorizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios/  
*Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Spain*

CORREO ELECTRÓNICO / E-MAIL  
[sdaem@aemps.es](mailto:sdaem@aemps.es)

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**  
**DIRECCIÓN**

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 50 28  
FAX: 91 822 50 10





THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

# CERTIFICATE

IQNet and

APCER

hereby certify that the organization

**LABORATÓRIOS VITÓRIA, S.A.**

Rua Elias Garcia, 28 – Venda Nova  
2700-327 AMADORA – PORTUGAL

for the following field of activities

Manufacturing, distribution and sale of pharmaceutical and health products

has implemented and maintains a

**Quality Management System**

Which fulfils the requirements of the following standard

**ISO 9001:2008**

Issued on: 2013-02-13

Validity date: 2016-01-17

*Registration Number:* **PT- 2000/CEP.1240**



*Michael Drechsel*  
President of IQNet

*José Leitão*  
APCER CEO



Any additional clarification concerning the scope of this certificate may be obtained by consulting APCER.

**IQNet Partners\*:**

AENOR Spain AFNOR Certification France AIB-Vinçotte International Belgium ANCE-SIGE Mexico APCER Portugal CCC Cyprus  
CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany DS Denmark  
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia IMNC Mexico INNORPI Tunisia  
Inspecta Certification Finland IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway  
NSAI Ireland PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia  
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia  
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

\* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)



# Certificado de Conformidade

## Certificate of Registration

NÚMERO 2000/CEP.1240  
Number

**APCER – Associação Portuguesa de Certificação** certifica que o Sistema de Gestão da Qualidade de APCER – Associação Portuguesa de Certificação certifies that the Quality Management System of

### LABORATÓRIOS VITÓRIA, S.A.

Rua Elias Garcia, 28 – Venda Nova  
2700-327 AMADORA  
PORTUGAL

implementado no fabrico, distribuição e comercialização de medicamentos e produtos de saúde, cumpre os requisitos da norma  
*implemented in the manufacturing, distribution and sale of pharmaceutical and health products, meets the requirements of the standard*

### NP EN ISO 9001:2008

**Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos**  
*Quality Management Systems – Requirements*

Data de emissão 2013-02-13

Date of issue

José Leitão  
CEO

Válido até 2016-01-17

Valid until

Qualquer esclarecimento adicional sobre este certificado pode obter-se consultando a APCER  
*Any additional clarification concerning this certificate may be obtained by consulting APCER*

APCER – Associação Portuguesa de Certificação  
Edifício de Serviços da Exponor, 2º Andar, Av. Dr. António Macedo  
4450-017 Leça da Palmeira  
[www.apcer.pt](http://www.apcer.pt)





Estimados Sres.:

Dentro del marco del Reglamento UE 882/2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, el día 19 de setiembre de 2013 se realizó la Auditoría del documento APPCC de la empresa **INGASO FARM S.L.U.** así como de su implantación por personal adscrito a esta Dirección.

A vista del informe de la Auditoría realizada en sus instalaciones, facilitado por el Servicio de Trazabilidad y Seguridad Alimentaria, les comunico que el resultado de dicha Auditoría, dentro de los términos en ella recogidos, ha obtenido un resultado de: **FAVORABLE.**

En Vitoria-Gasteiz, a 23 de setiembre de 2013.

EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCOEKONOMIAREN GARAPEN  
ETA LEHIAKORTASUN SAILADEPARTAMENTO DE DESARROLLO  
ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD

**Eduardo Aguinaco Lopez de Suso**  
Director de Agricultura y Ganadería  
Nekazaritza eta Abeltzaintza Zuzendaria

Certificate BE11/23574282

**SGS**

The management system of

# Ingaso Farm S.L.U.

Polygono Industrial El Carrascal, parcelas 8-9  
01308, Lanciego, Alava, Spain

**FAMI-QS**  
European Feed Additive and Premixture Quality System

has been assessed and certified as meeting the requirements of

## FAMI-QS

Code of Practice for Feed Additive and Premixture Operators  
(April 1<sup>st</sup>, 2009, version 5)

For placing on the market of feed additives belonging to the following categories and functional groups:

### Premixtures

This certificate is valid from 23/01/2011 until 22/01/2014  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.  
Issue 1. Certified since 23/01/2011.  
Re certification audit due before 22/12/2013.

Authorised by



Pieter Waterings  
Certification Manager

SGS Belgium NV, Systems and Services Certification  
SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium  
t +32 (0)3 545 48 48 f +32 (0)3 545 48 49 www.sgs.com

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at [http://www.sgs.com/certificates/verified\\_clients.htm](http://www.sgs.com/certificates/verified_clients.htm). Any unauthorised alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

graphix design and the paper printed by world best security printing (www.bestprint.com)



Certificado ES05/1925

El sistema de gestión de

# INGASO FARM, S.L.U.

Pol. Ind. El Carrascal, parcela 8-B  
01308 Lanciego (Alava)

ha sido evaluado y certificado en cuanto al cumplimiento de los requisitos de

## ISO 9001:2008

Para las siguientes actividades:

**Diseño, fabricación y comercialización de premezclas, piensos complementarios y piensos completos para alimentación animal.**

en los siguientes lugares de implantación:

Pol. Ind. El Carrascal, parcela 8-B - 01308 Lanciego (Alava)

Este certificado es válido desde  
14 de diciembre de 2011 hasta 14 de diciembre de 2014,  
Edición 4. Certificado con SGS desde diciembre de 2005.

Autorizado por



J. Moya  
Director de Certificación

SGS ICS Ibérica, S.A. Sistema & Servicios Certificación  
C/Vispedarna, 29. 28042 Madrid, España.  
T 34 91 313 8115 F 34 91 313 8102 www.sgs.com

Página 1 de 1



Este documento es emitido por SGS bajo sus servicios generales de certificación que son  
de acuerdo con el plan de gestión de calidad que se establece para la responsabilidad  
de SGS que se basa en el sistema de gestión de calidad que se establece para la  
certificación de conformidad con la norma ISO 9001:2008. La certificación de SGS  
ha sido emitida por el organismo de certificación que se establece en el artículo 71  
del Real Decreto 1624/2007, de 13 de diciembre, por el que se crea el  
sistema de certificación de calidad de SGS. Este sistema de certificación de  
calidad de SGS se basa en el plan de gestión de calidad que se establece para la  
certificación de conformidad con el plan de gestión de calidad.

Ponemos a disposición de nuestros clientes, entendiendo por éstos los pacientes, clientes, farmacéuticos y médicos, los medios técnicos necesarios para tener un contacto directo y urgente con el Grupo; un teléfono específico y una dirección de correo electrónico al efecto, componen las principales vías de contacto. Todas las consultas y reclamaciones que llegan vía teléfono de atención al cliente y las relevantes que se reciben por cualquier otra vía se introducen y gestionan en una base de datos específica de atención al cliente.

Las principales características de esta base de datos son:

El objetivo de una buena base de atención al cliente (BDAC) es dar respuesta a las necesidades de los diferentes colectivos en relación con el fármaco, así como permitir a la compañía conocer cuáles son las necesidades de estos colectivos.

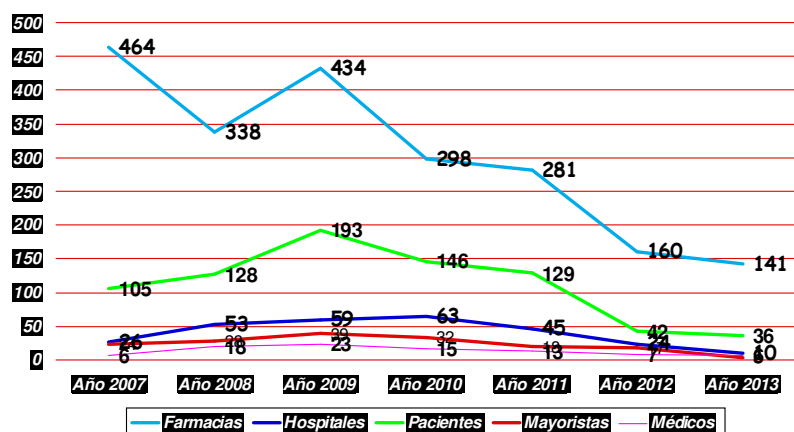
La BDAC de Faes Farma ha sido implantada por el departamento de Sistemas del Grupo, está plenamente consolidada tras su puesta en funcionamiento en mayo de 2007. Se trata de una herramienta dinámica que permite gestionar cualquier consulta y/o reclamación procedente de diferentes colectivos. Su dinamismo implica la posibilidad de adaptarse a las necesidades de los departamentos implicados, así como la elaboración de documentos basados en los análisis estadísticos de los datos almacenados.

Los departamentos implicados en la gestión BDAC en la actualidad son: Calidad, Distribución, Médico y Farmacovigilancia. Cada departamento responde, entre otras, a las siguientes cuestiones:

1. Distribución: pedidos, situación de disponibilidad de los productos (bajas, incidencias, roturas de stock, devoluciones, etc.,).
2. Médico: problemas y dudas en la utilización de nuestros productos por el paciente, indicaciones, contraindicaciones, dosis, etc.
3. Control de Calidad: quejas y reclamaciones ante cualquier cambio en las características organolépticas del medicamento, de sus envases, dudas sobre caducidad, pedidos de certificados de calidad...
4. Farmacovigilancia: reacciones adversas aparecidas con el uso de cualquiera de nuestros productos.

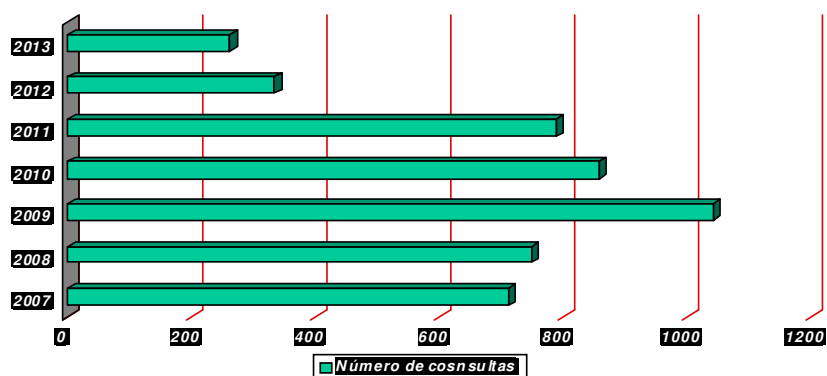
Las consultas que se realizan a BDAC, desde su origen en 2007 hasta la actualidad, proceden de diferentes colectivos de la sociedad, la mayoría de ellas relacionadas con la salud y los fármacos. Las farmacias constituyen el colectivo con un mayor número de consultas, seguido de los pacientes. Otras consultas provienen de hospitales, médicos y mayoristas, como se recoge en la siguiente figura 1.

Figura 1. Origen de las atenciones al cliente desde 2007-2013



El número de consultas/año se mantiene más o menos constante con un pico en el año 2009 (Figura 2).

Figura 2. Número consultas/año



En resumen, la BDAC es una herramienta dinámica, actualizada y eficaz que permite a la compañía conocer y dar respuesta a algunas de las necesidades (consultas, preocupaciones, aclaraciones) de la sociedad con respecto a los fármacos en general y a los comercializados por Faes Farma en particular.

Las llamadas o e-mail que se reciben en Distribución, y se pueden contestar de forma inmediata, no se refieren a ninguna información sensible o delicada, y no requieren una respuesta de ningún otro departamento de la Compañía, se tratan de consultas propias de la gestión habitual por suministros a clientes, y por lo tanto, no se introducen en la BDAC.

Estas incidencias relacionadas con la logística se gestionan por el departamento de Distribución en otra base de datos en la que se introducen todos los datos necesarios para la gestión y resolución de las mismas, y que permite ver en todo momento a las personas autorizadas, las gestiones realizadas y la situación de cada una de ellas.

Con el fin de solucionar las consultas referentes a pedidos de venta con la mayor agilidad posible, se ha hecho un desarrollo informático que permite ver en tiempo real la situación de cualquier pedido (grabado, enviado a almacén, en preparación, expedido, en reparto, entregado, etc... con sus fechas correspondientes). La mayor parte de las consultas de este tipo se responden en el transcurso de la llamada telefónica del cliente o delegado comercial, o a vuelta de correo si se reciben por e-mail.

## **G) COMPROMISOS CON LOS PROVEEDORES**

Los proveedores son una parte esencial en la cadena productiva, la calidad de los productos adquiridos es fundamental para la adecuada consecución de nuestros objetivos estratégicos, no es posible fabricar un buen medicamento sin incorporar en nuestro proceso productivo materias primas y excipientes de calidad.

La selección de proveedores se realiza de manera sistemática cumpliendo un exigente protocolo que pretende evitar riesgos de calidad o interrupción en el suministro. El 100% de los proveedores de materias primas y material de acondicionado están homologados, siendo un total de 313.

Nuestros departamentos de compras velan por cumplir con el compromiso que nuestra RSC obliga respecto los proveedores.

**ENERO 2014**