
POLÍTICA DE CALIDAD DE PRODUCTOS QUÍMICOS

6 de julio de 2023

1. Introducción y finalidad

El Consejo Rector de Cofares Sociedad Cooperativa Farmacéutica Española (“**Cofares**”), previa propuesta de su Comité de Cumplimiento Normativo (el “**Comité**”), ha aprobado la presente *Política de calidad de productos químicos* (la “**Política**”), desde el convencimiento de la utilidad de las fórmulas magistrales para dar solución a vacíos terapéuticos y al desabastecimiento de medicamentos, en el marco de las actividades desarrolladas por el grupo de entidades y sociedades que conforman el grupo mercantil Cofares (el “**Grupo Cofares**”).

En particular, esta Política tiene la finalidad de garantizar la adecuación de las materias primas suministradas por el Grupo Cofares a las necesidades de las oficinas de farmacia para la realización de sus elaboraciones (*e.g.*, fórmulas magistrales, preparados oficinales, cosméticos o complementos alimenticios).

Asimismo, esta Política busca servir como marco de referencia para definir los objetivos de calidad del Grupo Cofares con respecto a productos químicos, y, a tal efecto, tiene como objeto establecer las directrices, principios y valores de actuación que permitan alcanzar dichos objetivos.

A los efectos de esta Política, cuando se hace referencia a “Cofares”, se está haciendo alusión a dicha sociedad individualmente considerada, mientras que cuando las menciones son al “Grupo Cofares”, incluyen a Cofares y a las entidades y sociedades en las que esta participa mayoritariamente. El Grupo Cofares no tiene personalidad jurídica autónoma, distinta de la de cada una de las referidas compañías ni, por lo tanto, órganos de administración específicos ni cargos propios.

2. Ámbito de aplicación

Esta Política resulta aplicable a todas las entidades y sociedades que integran el Grupo Cofares y que participan en el proceso de evaluación y selección de materias primas.

En particular, tendrán obligación de seguir esta Política: (i) los consejeros y administradores de cualquier entidad o sociedad del Grupo Cofares, incluyendo las personas físicas que designen los administradores personas jurídicas para representarlos en el ejercicio de su cargo; (ii) cualesquiera miembros de otros órganos sociales y comités del Grupo Cofares, incluidos los previstos en los estatutos sociales de Cofares; y (iii) todos los directivos y empleados del Grupo Cofares, así como aquellas otras personas cuya actividad se someta

expresamente a lo dispuesto en la Política.

Las personas indicadas en el párrafo inmediatamente anterior que actúen como representantes del Grupo Cofares en sociedades o entidades que no pertenezcan a él promoverán, en la medida en que sus competencias y responsabilidades así lo permitan, la implementación de normas similares a esta Política.

3. Actuaciones y principios básicos de actuación

Cofares asume el compromiso de evaluar y seleccionar materias primas con las que las oficinas de farmacia puedan realizar sus propias elaboraciones (*e.g.*, fórmulas magistrales, preparados oficinales, cosméticos o complementos alimenticios) y reforzar la relación de confianza con sus clientes. Para ello, el Grupo Cofares, debe realizar las siguientes actuaciones:

- (a) seleccionar ingredientes farmacéuticos activos (*active pharmaceutical ingredients* o “APIs”, por sus siglas en inglés), otras materias primas y material de acondicionamiento para las oficinas de farmacia de socios de Cofares;
- (b) verificar que los referidos productos cumplen los requisitos técnicos y sanitarios exigidos por la legislación aplicable;
- (c) comprobar que los proveedores de estos productos están autorizados y llevar a cabo un procedimiento de homologación y seguimiento de estos;
- (d) garantizar el aprovisionamiento de los anteriores productos en los almacenes del Grupo Cofares;
- (e) gestionar los encargos de materias primas y de materiales de acondicionamiento y de laboratorio que no estén incluidos en el catálogo que Cofares pone a disposición de sus socios; y
- (f) proporcionar asesoramiento técnico a las oficinas de farmacia en el ámbito de la formulación magistral.

En el marco de las anteriores actuaciones, el Grupo Cofares deberá seguir los siguientes principios básicos de actuación:

- (a) la búsqueda e implementación continua de mejoras, en consonancia con el cumplimiento de los procesos de trabajo establecidos, los requisitos legales y las exigencias de los socios y clientes del Grupo Cofares, con el fin de conseguir la plena satisfacción de todas las partes interesadas;
- (b) la orientación profesional a los socios de Cofares; y
- (c) el impulso del servicio de formulación magistral que ofrece el farmacéutico y que le ayuda a reforzar su posicionamiento en el sistema sanitario español.

4. Revisión y aprobación de la Política

El Comité revisará la Política de forma periódica y propondrá al Consejo Rector cuantas modificaciones y actualizaciones considere necesarias para su buen funcionamiento.

5. Difusión de la Política

Esta Política estará disponible y permanentemente actualizada en la intranet del Grupo Cofares. Asimismo, un resumen de esta Política se publicará en la página web corporativa de Cofares.

El secretario del Consejo Rector de Cofares remitirá una copia de esta Política, así como sus sucesivas modificaciones, a los secretarios de las demás entidades y sociedades que integran el Grupo Cofares.

Esta *Política de calidad de productos químicos* fue aprobada por el Consejo Rector de Cofares el 28 de abril de 2021 y modificada por última vez el 6 de julio de 2023.

* * *