

POLITICA PER LA QUALITÀ DI TEVA ITALIA

Teva Italia S.r.l. è una società che opera nel campo farmaceutico con un forte orientamento all'innovazione ed impegno etico atti a soddisfare le aspettative del cliente nel rispetto delle leggi e norme del proprio settore di attività. Tale impegno si concretizza, tra l'altro, attraverso un codice di comportamento e l'adozione del modello gestionale previsto dal DLgs. 231/2001.

La Politica aziendale per la Qualità è governata, oltre che dalla soddisfazione del cliente, da uno spirito imprenditoriale e di miglioramento continuo; essa si esprime tramite:

- un sistema di Gestione della Qualità coerente con i principi, le procedure e linee guida *Teva Corporate e Regional*, e con le normative nazionali ed internazionali vigenti;
- un sistema documentale definito e applicato per sostenere i propri processi decisionali ed operativi;
- la messa a disposizione di appropriate e adeguate risorse e mezzi;
- il coinvolgimento, l'impegno e una formazione adeguata al ruolo di tutto il personale per il conseguimento degli obiettivi aziendali;
- attenzione alle esigenze dei clienti esterni, che noi individuiamo in diverse categorie: pazienti e altri utilizzatori finali, medici, autorità sanitarie, partner e di tutti i clienti interni dell'organizzazione;
- la definizione e attuazione di piani orientati alla soddisfazione del cliente, finalizzati e adeguati;
- verifiche ispettive interne e/o esterne per mantenere sotto controllo il Sistema di Gestione della Qualità;
- adeguate azioni correttive e azioni attuate allo scopo di un miglioramento continuo;
- un'adeguata raccolta e conservazione dei documenti rilevanti ai fini della qualità a dimostrazione del suo conseguimento;
- il riesame periodico e sistematico del Sistema di Gestione della Qualità per assicurare la sua adeguatezza, efficacia e corretta applicazione nel tempo.

Gli obiettivi per il Sistema di Gestione per la Qualità sono definiti in base ad appropriate analisi dei rischi e delle opportunità, ai requisiti obbligatori del settore, alle interazioni con le parti interessate e con l'analisi del contesto in cui opera l'azienda; questi elementi sono rivisti in caso di modifiche organizzative e delle situazioni che influenzano i fattori interni ed esterni presi come riferimento e in occasione del Riesame della Direzione.

Per l'attuazione della Politica della Qualità la società si avvale del personale alle proprie dipendenze, nei ruoli che risultano dall'organigramma aziendale e, quando necessario, di risorse qualificate esterne.

Teva Italia, inoltre, applica un Modello di *Governance* strutturato in modo tale da assicurare e garantire alla Società la massima efficienza ed efficacia operativa. La struttura organizzativa, anche con riferimento ad eventuali relazioni funzionali con altre Società del Gruppo, è tracciata negli organigrammi aziendali. Il sistema di controllo interno della Società è molto complesso e articolato, improntato alla segregazione delle funzioni e delle responsabilità.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, i principali elementi che caratterizzano il sistema di controllo interno della Società sono:

- prassi, protocolli operativi e procedure vigenti in azienda;
- attività di audit di Gruppo e di audit interni ed esterni (*QA, Local Compliance*, enti certificatori, altro);
- comitati aziendali (ad esempio: *Compliance Committee, Governance Committees*);
- attività della funzione "controllo di gestione", inclusi i sistemi ERP;
- attività del Collegio Sindacale;
- attività della Società di Revisione;
- attività di monitoraggio e controllo svolte dall'OdV;
- altro.

Assago, 17 Settembre 2020

Hubert Puech Pays d'Alissac
L'Amministratore Delegato



TEVA ITALIA QUALITY POLICY

Teva Italia S.r.l. is a pharmaceutical company with a strong orientation to innovation and an ethical commitment to meet customer's requirements in compliance with the laws and rules of its sector/business. Therefore the company has adopted an Ethical Code of Conduct and a Management Model as requested by the Legislative Decree 231/2001.

The Company's Quality Policy is managed, besides the orientation to customer satisfaction, by an entrepreneurial spirit of continuous improvement. It expresses itself through:

- a Quality Management System in compliance with Teva's values, Teva's Corporate Standards and Regional procedures and current Italian and international laws/rules;
- a documented/procedural system defined and applied to support company's decision-making and operative processes;
- making available appropriate and adequate resources and infrastructure;
- Teva's personnel involvement, commitment and adequate trainings for every role to reach company's goals respecting Quality System;
- focus on external customers' requirements, identified in different categories: patients and other final users, doctors, health authorities, partners and all the internal customers;
- definition and execution of plans oriented to the customers' satisfaction, finalized and adequate;
- internal and/or external audits to keep under control the Quality Management System;
- adequate corrective and preventive actions aimed to a continuous improvement;
- an adequate collection and keeping of the relevant documents for quality purposes, in order to prove its achievement;
- the recurring and systematic review of the Quality Management System to ensure its adequacy, efficacy and proper application during a long time.

The objectives for the Quality Management System are defined on the basis of appropriate analysis of risks and opportunities, mandatory legal requirements, interactions with stakeholders and analysis of the context in which the company works; these elements are reviewed in case of organizational changes and situations that influence internal and external factors taken as a reference and during the Management Review.

To carry out the Quality Policy, Teva relies on its personnel (employees) according to their roles, how they result from the organizational chart and, if necessary, on qualified external resources.

Moreover, Teva Italia applies a governance model structured so as to ensure and guarantee the maximum operational efficiency and effectiveness. The organizational structure, including possible functional relationships with other Group companies, is represented in the organizational charts. The internal control system of Teva Italia is very complex and marked by the segregation of duties and responsibilities.

Teva Italia's internal control system includes, but is not limited to, the following main elements:

- practice, operational protocols and procedures in force in Teva;
- Corporate Audits, local internal and external audits (QA, Local Compliance, Certification Bodies, other);
- Internal Committees (i.e. *Compliance Committee, Governance Committees*);
- Management control activities, including ERP systems;
- Board of Auditors activities;
- Auditing Firm activities;
- Body of Vigilance monitoring and control activities;
- other.

Assago, 17th September 2020


Hubert Puech Pays d'Alissac
Managing Director