



POLITICA PER LA QUALITA'

Roma, 25 febbraio 2025

La Direzione Generale definisce la Politica per la Qualità. Essa documenta obiettivi e impegni assunti, in funzione delle strategie aziendali, verso i clienti, il mercato, la Proprietà e i dipendenti dell'Azienda stessa, affinché siano attuate, mantenute e migliorate le prestazioni del Sistema di Gestione per la Qualità, mantenendo l'aderenza ai requisiti normativi ed ai requisiti cogenti applicabili, compresa la normativa volontaria e cogente relativa ai dispositivi medici e alle altre categorie di prodotti commercializzati dall'Azienda, riportata all'interno dell'Allegato 3 al Manuale del Sistema di Gestione Integrato, "Riferimenti Normativi", periodicamente aggiornato.

Il Sistema di Gestione per la Qualità, come descritto e definito in questo documento, deve permettere il rispetto degli impegni assunti dalla Direzione Generale e la gestione dei rischi/opportunità valutati come significativi dalla direzione stessa e per cui il sistema di gestione ha identificato delle adeguate misure di mitigazione/miglioramento. Per questo la Direzione Generale ritiene determinante la partecipazione di tutto l'organico della Omikron Italia all'attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità, in modo da raggiungere la piena soddisfazione del cliente e il consolidamento sul mercato dell'immagine Aziendale.

La Mission di Omikron Italia è di fornire risposte terapeutiche il più possibile esaustive per rispondere ai bisogni terapeutici dei pazienti Vascolari e di quelli affetti dalle principali patologie oculari, con particolare riferimento al glaucoma e alla retinopatia. Omikron Italia si propone dunque come partner di Specialisti e Medici di Medicina Generale con l'obiettivo di assicurare la massima soddisfazione dei medici e dei pazienti attraverso la fornitura di risposte terapeutiche sempre più innovative (medicinali, medical device, nutraceutici).

L'innovazione delle risposte terapeutiche proposte, le tecnologie produttive utilizzate e la specializzazione della rete di Informatori Scientifici al servizio della Classe Medica rappresentano la filosofia alla base della Mission di Omikron Italia.

Gli Informatori Scientifici presentano i prodotti Omikron Italia e la relativa Letteratura Scientifica a Medici di Medicina Generale e Specialisti Oculisti e Vascolari nel rispetto del Codice Etico Aziendale, della normativa AIFA e del Ministero della Salute.

La preparazione tecnico-scientifica degli ISF è uno strumento fondamentale nella politica di Omikron Italia.

Omikron Italia s.r.l.

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Opocrin S.p.A.
Sede legale e operativa: Via Flaminia Nuova, 1068 - 00189 Roma
Tel. 06 80693572 - Tel. e Fax 06 80665266 - info@omikronitalia.it
Cap. Soc. € 1.000.000,00 i.v. - R.E.A. 1113658
C.F. Iscriz. Reg. Imprese di Roma N° 08719751003 - P. IVA 08719751003



La Omikron Italia, mediante la propria attività d'impresa, assume inoltre una seria responsabilità, anche etica, nei confronti dei pazienti. A tal fine, la Società si impegna a approfondire il massimo sforzo nel settore della ricerca, anche al fine di sviluppare soluzioni medico-scientifiche e terapeutiche il più possibile soddisfacenti per i pazienti e per i medici.

Per ricercare e mantenere una posizione di rilievo nel mercato nazionale e continuare ad acquisire ulteriori quote di mercato a livello internazionale e raggiungere la soddisfazione dei pazienti e dei medici, Omikron Italia è impegnata costantemente nelle seguenti attività:

- progettare, sviluppare e immettere sul mercato nuovi prodotti, sempre più innovativi, pensati e realizzati specificamente per venire incontro alle esigenze terapeutiche dei pazienti e del medico curante, per anticiparne le aspettative e fornire soluzioni utili ed efficaci;
- incrementare il numero di Informatori Scientifici al servizio della classe medica per assicurare una sempre più uniforme copertura di tutto il territorio nazionale;
- formare e aggiornare continuamente gli Informatori Scientifici sulla evoluzione della Ricerca Scientifica, sui nuovi principi attivi e sui prodotti aziendali;
- velocizzare la distribuzione di prodotti mediante l'adozione degli strumenti tecnici più innovativi ed affidabili, rendendo così più efficiente l'organizzazione.
- valutare continuamente tutte le informazioni relative alla sicurezza dei medicinali/farmaci di cui è titolare di AIC ed assicurare, per tutti i suoi medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione;
- valutare continuamente tutte le informazioni relative alla sicurezza ed alle prestazioni dei dispositivi medici attraverso l'acquisizione di feedback (positivi e negativi) dal mercato e l'applicazione di un piano di sorveglianza post commercializzazione;
- sviluppare rapporti di partnership con distributori esteri per l'incremento delle proprie quote di mercato.

Per adempiere alla propria Mission, Omikron Italia intende:

- sviluppare e mantenere l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità quale strumento per realizzare gli obiettivi, rispettare gli impegni assunti, promuovere il miglioramento continuo dei processi aziendali, garantire il rispetto dei requisiti cogenti per i prodotti ed i servizi correlati, assicurare il continuo sviluppo delle competenze organizzative del personale che lavora in Omikron Italia srl o per suo conto
- conformarsi alle prescrizioni di legge in materia di informazione scientifica sul farmaco disposte dal D. Lgs. 219/2006 integrando il proprio sistema di gestione aziendale con le Linee Guida e il Codice Deontologico Farmaindustria;
- rispettare i principi etici, le norme e gli standard generali di condotta riportati nel Codice di Condotta della Società, elemento su cui si basa il Modello di Organizzazione, Gestione e

Omikron Italia s.r.l.

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Opocrin S.p.A.
Sede legale e operativa: Via Flaminia Nuova, 1068 - 00189 Roma
Tel. 06 80693572 - Tel. e Fax 06 80665266 - info@omikronitalia.it
Cap. Soc. € 1.000.000,00 i.v. - R.E.A. 1113658
C.F. Iscriz. Reg. Imprese di Roma N° 08719751003 - P. IVA 08719751003



Controllo, adottato dalla Società ai sensi del D.Lgs. 231/2001 e sue successive modifiche e integrazioni;

- adottare un approccio Risk-Based Thinking per la gestione aziendale e dei cambiamenti strategici dell'organizzazione
- adottare un sistema integrato di gestione del rischio per la sicurezza del prodotto, al fine di garantire che per tutti i prodotti fabbricati l'eventuale rischio residuo sia ridotto al minimo, predisponendo una politica di gestione del rischio commisurata alle diverse pericolosità dei prodotti;
- implementare un opportuno sistema di farmacovigilanza, realizzato secondo i requisiti previsti dalle vigenti normative e gestito da professionalità qualificate, al fine di gestire problematiche legate agli aspetti della gestione della sicurezza dei prodotti farmaceutici di cui Omikron Italia è titolare di AIC;
- promuovere l'uso sicuro ed efficace dei propri medicinali, in particolare fornendo informazioni tempestive sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico;
- contribuire alla protezione della salute pubblica e dei pazienti;
- impegnare tutte le energie e capacità a disposizione nell'ascoltare le indicazioni, i suggerimenti, i desideri dei medici e rispondere ai bisogni terapeutici dei pazienti attraverso l'attività "sul campo";
- focalizzare ogni attività sui bisogni terapeutici del paziente per offrire soluzioni terapeutiche sempre più innovative ed efficaci in modo da affermare una posizione di leader nel mercato;
- procedere alla internazionalizzazione per garantire la diffusione dei propri prodotti in nuovi mercati;
- consolidare il rapporto con i partner al fine di assicurare alla classe medica e ai pazienti prodotti efficaci, sicuri, affidabili, a prezzi al pubblico competitivi;
- intraprendere rapporti di collaborazione con nuovi partner per garantire una costante crescita del proprio listino;
- fornire prodotti aderenti a tutti i requisiti imposti dalle disposizioni legislative vigenti in modo che sia garantita la sicurezza e la salute degli utilizzatori;
- diffondere cultura e metodologie appropriate nell'organizzazione, in modo che chiunque vi lavori sia costantemente in grado di erogare il miglior servizio atteso al paziente;
- assicurare un alto livello di soddisfazione di tutti i dipendenti attraverso la ricerca della massima lealtà e senso di responsabilità;

Omikron Italia s.r.l.

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Opocrin S.p.A.
Sede legale e operativa: Via Flaminia Nuova, 1068 - 00189 Roma
Tel. 06 80693572 - Tel. e Fax 06 80665266 - info@omikronitalia.it
Cap. Soc. € 1.000.000,00 i.v. - R.E.A. 1113658
C.F. Iscriz. Reg. Imprese di Roma N° 08719751003 - P. IVA 08719751003



- incoraggiare il personale ed il management affinché possa realizzare le proprie attitudini, interessi e predisposizioni e sviluppi le proprie competenze tecniche ed organizzative.

Nello svolgimento della propria Mission Omikron Italia si impegna:

- verso i medici e i pazienti, a fornire prodotti e servizi rispondenti ai requisiti cogenti e di qualità elevata, a dimostrare trasparenza ed affidabilità, ad assicurare, attraverso l'analisi ed il contenimento dei costi, la qualità del prodotto a prezzi al pubblico competitivi,
- verso i fornitori, a favorire una proficua "alleanza", in modo da poter essere parte attiva nella definizione delle prestazioni e delle caratteristiche del prodotto, e a fornire il supporto necessario per la comprensione e definizione dei requisiti del paziente e dei requisiti cogenti pertinenti il prodotto;
- verso i dipendenti, a favorire lo spirito di iniziativa, incoraggiare la crescita professionale, assicurare rapporti professionali proficui e sereni, garantire un ambiente di lavoro sicuro nel quale tutti possano essere soddisfatti;
- verso la Proprietà, a favorire la crescita dell'Azienda, assicurando adeguata redditività e stabilità finanziaria, elementi imprescindibili per l'affermazione della Politica per la qualità.

General Management

Dr. Cristiano Virno

Omikron Italia s.r.l.

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Opocrin S.p.A.
Sede legale e operativa: Via Flaminia Nuova, 1068 - 00189 Roma
Tel. 06 80693572 - Tel. e Fax 06 80665266 - info@omikronitalia.it
Cap. Soc. € 1.000.000,00 i.v. - R.E.A. 1113658
C.F. Iscriz. Reg. Imprese di Roma N° 08719751003 - P. IVA 08719751003

