

POLITICA ANTI-FALSIFICACIONES

Grifols está comprometido con la mejora de la salud y el bienestar de las personas alrededor del mundo desarrollando, produciendo y distribuyendo medicamentos, sistemas de diagnóstico avanzado y otras soluciones innovadoras seguras y efectivas según los más altos estándares de calidad y seguridad. Nuestros productos deben cumplir con los requerimientos de las Autorizaciones de Comercialización específicas y con todos los requerimientos aplicables definidos por las autoridades sanitarias.

Los productos falsificados / ilegítimos son aquellos que presentan evidencia de que el producto:

- Es fraudulento, desviado o robado.
- Está intencionadamente adulterado pudiendo provocar graves efectos adversos en la salud de los pacientes o incluso la muerte.
- Está sujeto a una transacción fraudulenta.
- Parece no apto para su distribución, pudiendo provocar graves efectos adversos en la salud de los pacientes o incluso la muerte.

La falsificación de medicamentos y sistemas de diagnóstico avanzado es un riesgo global para la seguridad de los pacientes y la sanidad pública. Los productos falsificados son peligrosos ya que no han sido producidos bajo condiciones de producción seguras y no han sido inspeccionados por las autoridades regulatorias. Es imposible saber que componentes contienen los productos falsificados (sustancias químicas dañinas para la salud, no presencia de principio activo, principios activos y excipientes no declarados o dosis incorrectas del principio activo) lo que los hace intrínsecamente inseguros.

Grifols reconoce el peligro intrínseco de los productos falsificados para con la salud de los pacientes considerando su incumplimiento con los requerimientos de seguridad, calidad y eficacia. En consecuencia, Grifols:

- Cumple estrictamente con la legislación aplicable respecto a productos falsificados e implementa los procedimientos necesarios para prevenirlos, detectarlos y eliminarlos.
- Adopta soluciones anti-falsificación para asegurar la trazabilidad y Seguridad de los productos. Esto incluye la implementación de medidas de seguridad en acondicionamiento primario y secundario y la trazabilidad del producto entre otras.
- Notifica y coopera de forma oportuna con las autoridades regulatorias correspondientes las sospechas de productos falsificados, así como la detección y confirmación de productos falsificados según las regulaciones aplicables.
- Se somete regularmente a auditorías internas e inspecciones para garantizar el cumplimiento de las regulaciones y realiza la debida diligencia con los clientes y distribuidores para verificar que tienen las licencias necesarias para distribuir los productos.
- Detalla las medidas anti-falsificación en sus contratos y acuerdos de calidad con terceros.
- Monitoriza y reporta periódicamente indicadores internos relacionados con falsificaciones.
- Anualmente comunica públicamente mediante el informe anual integrado y de sostenibilidad el número de acciones que dan lugar a allanamientos, incautaciones, detenciones y/o denuncias penales relacionadas con productos falsificados.