

# **Declaración de Buenas Prácticas De Fabricación (GMP)**

## **para el Aseguramiento de la Calidad en las etiquetas FARMA**

### **OBJETIVO**

En TOMPLA, nos comprometemos a mantener los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia en la fabricación y suministro de etiquetas destinadas al sector farmacéutico. Nuestra Política de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) establece los lineamientos y principios que todos los empleados deben seguir para garantizar el cumplimiento de las regulaciones y normativas aplicables, así como la satisfacción de nuestros clientes y el bienestar de los usuarios finales.

### **PRINCIPIOS**

- Calidad y Seguridad: Implementamos controles rigurosos de calidad en todas las etapas de producción. Esto incluye la selección y evaluación exhaustiva de proveedores, inspección de materias primas, validación de procesos, controles de calidad en línea y fuera de línea, y el uso de equipos que garantizan la integridad y consistencia de nuestros productos.
- Documentación y Control de Procesos: Mantenemos una documentación precisa y completa de todos los procedimientos y procesos de fabricación. Esto incluye especificaciones de materias primas, procedimientos de fabricación, métodos de control de calidad y registros de producción. Establecemos un sistema de control de cambios efectivo para asegurar que todas las modificaciones sean adecuadamente evaluadas, autorizadas y documentadas.
- Capacitación y Competencia: Nuestro personal recibe capacitación continua en GMP, prácticas de fabricación seguras y calidad. Promovemos la competencia y la conciencia de la importancia de su papel en la fabricación de etiquetas destinadas al sector farmacéutico.
- Gestión de Riesgos: Identificamos y evaluamos los riesgos asociados con nuestras operaciones de fabricación y tomamos las medidas necesarias para mitigarlos. Implementamos controles y sistemas de monitoreo adecuados para prevenir desviaciones y asegurar la calidad de nuestros productos. Fomentamos una cultura de reporte de incidentes y desviaciones, y tomamos acciones correctivas de manera efectiva.
- Mejora Continua: Buscamos continuamente oportunidades para mejorar nuestros procesos, sistemas y productos. Realizamos revisiones periódicas de nuestro desempeño en GMP, estableciendo indicadores clave de rendimiento y objetivos de mejora. Fomentamos la participación activa de las personas en la identificación

e implementación de mejoras, promoviendo una cultura de mejora continua en toda la organización.

Esta política de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) es de obligado cumplimiento para todas las personas de TOMPLA. La alta dirección se compromete a proporcionar los recursos y el apoyo necesarios para implementar y mantener esta política, y a garantizar que se cumpla en todas las áreas de la empresa.



Andre Wienstroer  
Director General

Alcalá de Henares, 25 de junio de 2024