	Ref.: POLI-001 Version/Versión: 4.0	Pag/Pág: 1/6
Published date/Fecha publicación: 18-10-2023 13:19:41 (UTC/GMT +01:00 - Europe/Brussels)	Expiration date/Fecha caducidad: 18-10-2024 13:19:41 (UTC/GMT +01:00 - Europe/Brussels)	
<b>AB-BIOTICS Quality, Safety and Data integrity policy</b>		

**AB-BIOTICS S.A.** is a company a leading biotechnology based on research, development, intellectual protection and the distribution of their own exclusive biotechnological solutions through a Business to Business (B2B) and Business to Consumer (B2C) models.

Our company aims to establish itself as a benchmark of value and profitability in the European biotechnology sector. We work to improve the health of people developing products and providing services that support a healthy life and help to prevent and treat diseases.


AB-BIOTICS has a multidisciplinary team founded by Miquel Àngel Bonachera and Sergi Audivert. The organization combines the talent of young, dynamic and highly qualified professionals with professionals with extensive international experience and success in the business and biotechnology world.

- **Vision:** AB-BIOTICS aims to establish itself as a benchmark of value and profitability in the European biotechnology sector.
- **Mission:** AB-BIOTICS works to improve the health of people developing products and providing services that support a healthy life and help to prevent and treat diseases.
- **Values:**
  - *Innovation:* Generate new ideas that help improve human health.
  - *Teamwork:* Work together with enthusiasm, focusing on a common goal and benefiting from all the synergies generated by the collaboration.
  - *Responsibility:* Make responsible decisions, ensuring that our efforts contribute to the company's objectives.
  - *Respect:* Treat people with dignity and confidence and listen to their ideas.
  - *Competitiveness:* Demonstrate a tireless spirit focused on the pursuit of leadership and excellence in our sector.
  - *Professional development:* Promote continuous learning and the acquisition of new skills and competencies within our teams.
  - *Social Commitment:* Help translate advances in biotechnology into solutions that can improve human health.
  - *Flexibility:* Quickly adapt to changing environments to move towards the company's goals.
  - *Respect for the environment:* Being a good corporate citizen, helping to improve the quality of life of our society

**AB-BIOTICS SA** . assumes the commitment to apply a Quality Management System in accordance with our commitment to the safety, compliance and quality of our products and services, as well as to guarantee and implement a culture of safety and food safety.

The commitment of the General Management is manifested in the implementation and maintenance of this Quality Management System that guarantees the suitability of our processes, in a sustainable and robust way, through continuous improvement programs in our products and services.


**CONFIDENTIAL INFORMATION:** The information contained in this document is the property of AB-BIOTICS, S.A. and is strictly confidential. It is not intended to be copied, reproduced, divulged, or distributed, in whole or in part, without the express written consent of AB-BIOTICS, S.A.

	Ref.: POLI-001 Version/Versión: 4.0	Pag/Pág: 2/6
Published date/Fecha publicación: 18-10-2023 13:19:41 (UTC/GMT +01:00 - Europe/Brussels)	Expiration date/Fecha caducidad: 18-10-2024 13:19:41 (UTC/GMT +01:00 - Europe/Brussels)	
<b>AB-BIOTICS Quality, Safety and Data integrity policy</b>		

The entire organization, headed by the General Management, assumes the commitment to:

- Promote Quality Management and risk prevention and occupational health. Developing training activities so that all personnel know, participate and apply the Quality Management System and at the same time allow continuous improvement in the development of their functions, such as:
  - The importance of the implementation and development of the Quality Management System, safety and food safety practices .
  - Knowledge of food safety hazards and the importance of food safety and hygiene by all company workers.
- Ensure open and clear communication among all company workers, within an activity and between consecutive activities, including communication of deviations and expectations.
- Effectively assign roles, resources and responsibilities to staff and the company. Endorsing the availability of sufficient resources to guarantee the quality and safe and hygienic handling of food or other products.
- Offer quality and safe products for the consumer, guaranteeing quality in all phases of production based on FSSC22000 , APPCC / HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) and NCF / GMP (Good Manufacturing Practice )
- Introduce the concept of “food safety culture” by promoting food safety by increasing awareness and improving the behavior of workers. In accordance with EU Regulation 382/2021, management commitment will include:
  - a) Ensure that roles and responsibilities are clearly communicated within each food business activity;
  - b) Maintain the integrity of the food hygiene system when planning and implementing any changes;
  - c) Verify that controls are carried out in a timely and efficient manner and that documentation is up to date;
  - d) Ensure that staff receive adequate training and supervision;
  - e) Ensure compliance with relevant regulatory requirements;
  - f) Encourage continuous improvement of the company's food safety management system, taking into account, where appropriate, the evolution of science, technology and best practices.
- Ensure compliance with legislation and other requirements that are applicable to the company in relation to Quality and Risk Prevention.
- Ensure open and clear communication among all company workers, within an activity and between consecutive activities, including communication of deviations and expectations.
- Identify the needs of our customers and meet their requirements to achieve their full satisfaction.
- Ensure that subcontractors and suppliers apply the same management principles.

**CONFIDENTIAL INFORMATION:** The information contained in this document is the property of AB-BIOTICS, S.A. and is strictly confidential. It is not intended to be copied, reproduced, divulged, or distributed, in whole or in part, without the express written consent of AB-BIOTICS, S.A.

	Ref.: POLI-001 Version/Versión: 4.0	Pag/Pág: 3/6
Published date/Fecha publicación: 18-10-2023 13:19:41 (UTC/GMT +01:00 - Europe/Brussels)	Expiration date/Fecha caducidad: 18-10-2024 13:19:41 (UTC/GMT +01:00 - Europe/Brussels)	
<b>AB-BIOTICS Quality, Safety and Data integrity policy</b>		

- Communicate this policy to the entire AB- BIOTICS team and collaborators as well as to anyone who requires it .

**Data integrity**

**AB BIOTICS S.A.** undertakes to provide the necessary infrastructure (technical and human resources) to ensure data integrity throughout the entire product cycle.

Data integrity affects all company personnel and therefore, **AB BIOTICS S.A.** ensures annual training for all personnel. This training is related to data integrity in order to comply with the key elements: ALCOA+

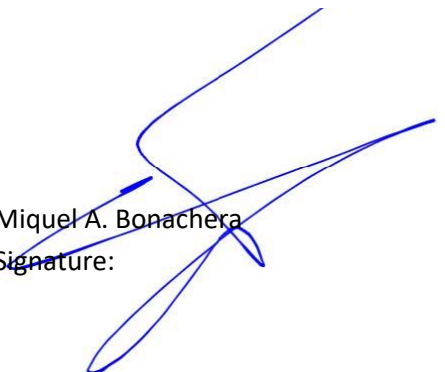
**AB BIOTICS S.A.** has an internal document management procedure in which controls are defined to prevent communication errors as well as guidelines that allow correct manual transcription, thus ensuring that the personnel follow the corresponding procedures in the manufacture of pharmaceutical specialties and food products and Provides evidence of compliance with the standard by documenting the information.

In the case of computerized systems, **AB BIOTICS S.A.** It uses computer systems that can be validated according to GxP regulations, in addition to keeping track of paper documentation (where applicable), so that correct traceability of the data can be carried out.

In order to proceed with proper data integrity compliance, Quality Assurance carries out a systematic review of all the equipment/systems that provide data. Through a risk analysis, the criticality of each risk is assessed and the appropriate measures are established to minimize it.

Any incident related to data integrity, other than falsification, will be dealt with through the deviation system. In the case of detecting falsified data, the Management will be notified immediately so that it can proceed with the appropriate actions.

Sergi Audibert  
Signature:   
Date: 06/10/2023


Miquel A. Bonachera  
Signature:   
Date 06/10/2023

**CONTROLLED COPIES**

N/A

N/A

**CONFIDENTIAL INFORMATION:** The information contained in this document is the property of AB-BIOTICS, S.A. and is strictly confidential. It is not intended to be copied, reproduced, divulged, or distributed, in whole or in part, without the express written consent of AB-BIOTICS, S.A.

	Ref.: POLI-001 Version/Versión: 4.0	Pag/Pág: 4/6
Published date/Fecha publicación: 18-10-2023 13:19:41 (UTC/GMT +01:00 - Europe/Brussels)	Expiration date/Fecha caducidad: 18-10-2024 13:19:41 (UTC/GMT +01:00 - Europe/Brussels)	
<b>AB-BIOTICS Quality, Safety and Data integrity policy</b>		

**AB-BIOTICS S.A.** es una empresa líder en biotecnología basada en la investigación, el desarrollo, la protección intelectual y la distribución de soluciones biotecnológicas propias y exclusivas a través de modelos Business to Business (B2B) y Business to Consumer (B2C).

Nuestra empresa tiene como objetivo consolidarse como un referente de valor y rentabilidad en el sector biotecnológico europeo. Trabajamos para mejorar la salud de las personas desarrollando productos y prestando servicios que apoyen una vida saludable y ayuden a prevenir y tratar enfermedades.

**AB-BIOTICS S.A.** cuenta con un equipo multidisciplinar fundado por Miquel Àngel Bonachera y Sergi Audivert. La organización combina el talento de profesionales jóvenes, dinámicos y altamente cualificados con profesionales de amplia experiencia internacional y de éxito en el mundo empresarial y biotecnológico.


- **Visión:** AB-BIOTICS pretende consolidarse como un referente de valor y rentabilidad en el sector biotecnológico europeo.
- **Misión:** AB-BIOTICS trabaja para mejorar la salud de las personas desarrollando productos y brindando servicios que apoyen una vida saludable y ayuden a prevenir y tratar enfermedades.
- **Valores:**
  - *Innovación:* Generar nuevas ideas que ayuden a mejorar la salud humana.
  - *Trabajo en equipo:* Trabajar juntos con ilusión, centrándose en un objetivo común y beneficiándose de todas las sinergias generadas por la colaboración.
  - *Responsabilidad:* Tomar decisiones responsables, procurando que nuestro esfuerzo contribuya a los objetivos de la empresa.
  - *Respeto:* Tratar a las personas con dignidad y confianza y escuchar sus ideas.
  - *Competitividad:* Demostrar un espíritu incansable enfocado a la búsqueda del liderazgo y la excelencia en nuestro sector.
  - *Desarrollo profesional:* Fomentar el aprendizaje continuo y la adquisición de nuevas habilidades y competencias dentro de nuestros equipos.
  - *Compromiso Social:* Ayudar a traducir los avances en biotecnología en soluciones que puedan mejorar la salud humana.
  - *Flexibilidad:* Adaptarse rápidamente a entornos cambiantes para avanzar hacia los objetivos de la empresa.
  - *Respeto al medio ambiente:* Ser un buen ciudadano corporativo, contribuyendo a mejorar la calidad de vida de nuestra sociedad

**AB-BIOTICS S.A.** asume el compromiso de aplicar un Sistema de Gestión de Calidad acorde a nuestro compromiso con la seguridad, cumplimiento y calidad de nuestros productos y servicios, así como garantizar e implementar cultura de seguridad e inocuidad alimentaria.

El compromiso de la Dirección General se manifiesta en la implantación y mantenimiento de este Sistema de Gestión de la Calidad que garantiza la idoneidad de nuestros procesos, de forma sostenible y robusta, a través de programas de mejora continua en nuestros productos y servicios.


Toda la organización, encabezada por la Dirección General, asume el compromiso de:

**CONFIDENTIAL INFORMATION:** The information contained in this document is the property of AB-BIOTICS, S.A. and is strictly confidential. It is not intended to be copied, reproduced, divulged, or distributed, in whole or in part, without the express written consent of AB-BIOTICS, S.A.

	Ref.: POLI-001 Version/Versión: 4.0	Pag/Pág: 5/6
Published date/Fecha publicación: 18-10-2023 13:19:41 (UTC/GMT +01:00 - Europe/Brussels)	Expiration date/Fecha caducidad: 18-10-2024 13:19:41 (UTC/GMT +01:00 - Europe/Brussels)	
<b>AB-BIOTICS Quality, Safety and Data integrity policy</b>		

- Impulsar la Gestión de la Calidad y la prevención de riesgos y salud laboral. Desarrollando actividades de formación para que todo el personal conozca, participe y aplique el Sistema de Gestión de la Calidad y al mismo tiempo permita la mejora continua en el desarrollo de sus funciones, tales como:
  - La importancia de la implantación y desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad, inocuidad y prácticas de seguridad alimentaria.
  - Conocimiento de los peligros para la seguridad alimentaria y de la importancia de la seguridad y la higiene de los alimentos por parte de todos los trabajadores de la empresa.
- Asegurar una comunicación abierta y clara entre todos los trabajadores de la empresa, dentro de una actividad y entre actividades consecutivas, incluida la comunicación de desviaciones y expectativas.
- Asignar eficazmente funciones, recursos y responsabilidades al personal y a la compañía. Avalando la disponibilidad de recursos suficientes para garantizar la calidad y manipulación segura e higiénica de los alimentos u otros productos.
- Ofrecer productos calidad y seguros para el consumidor, garantizando la calidad en todas las fases de producción basadas en FSSC22000, APPCC / HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) y las NCF/GMP (Good Manufacturing Practice)
- Introducir el concepto de “cultura de seguridad alimentaria” fomentando la seguridad alimentaria mediante el aumento de sensibilización y la mejora del comportamiento de los trabajadores. De acuerdo con el Reglamento 382/2021 de la UE, el compromiso de la dirección incluirá:
  - a) Garantizar que las funciones y responsabilidades se comuniquen claramente dentro de cada actividad de la empresa alimentaria;
  - b) Mantener la integridad del sistema de higiene de los alimentos cuando se planifiquen y ejecuten los eventuales cambios;
  - c) Verificar que se llevan a cabo controles de manera oportuna y eficiente y que la documentación esté actualizada;
  - d) Velar por que el personal reciba una formación y una supervisión adecuadas;
  - e) Garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios pertinentes;
  - f) Fomentar la mejora continua del sistema de gestión de la seguridad alimentaria de la empresa, teniendo en cuenta, cuando proceda, la evolución de la ciencia, la tecnología y las mejores prácticas.
- Velar por el cumplimiento de la legislación y demás requisitos que sean de aplicación a la empresa en relación con la Calidad y la Prevención de Riesgos.
- Asegurar una comunicación abierta y clara entre todos los trabajadores de la empresa, dentro de una actividad y entre actividades consecutivas, incluida la comunicación de desviaciones y expectativas.
- Identificar las necesidades de nuestros clientes y cumplir con sus requerimientos para lograr su plena satisfacción.
- Asegurar que subcontratistas y proveedores apliquen los mismos principios de gestión.

**CONFIDENTIAL INFORMATION:** The information contained in this document is the property of AB-BIOTICS, S.A. and is strictly confidential. It is not intended to be copied, reproduced, divulged, or distributed, in whole or in part, without the express written consent of AB-BIOTICS, S.A.

	Ref.: POLI-001 Version/Versión: 4.0	Pag/Pág: 6/6
Published date/Fecha publicación: 18-10-2023 13:19:41 (UTC/GMT +01:00 - Europe/Brussels)	Expiration date/Fecha caducidad: 18-10-2024 13:19:41 (UTC/GMT +01:00 - Europe/Brussels)	
<b>AB-BIOTICS Quality, Safety and Data integrity policy</b>		

- Comunicar esta política a todo el equipo y colaboradores de AB-BIOTICS así como a todo aquel que lo requiera.

### **Integridad de datos**

**AB BIOTICS S.A.** se compromete a proporcionar la infraestructura necesaria (medios técnicos y humanos) para asegurar la integridad de datos a lo largo de todo el ciclo de los productos.

La integridad de datos afecta a todo el personal de la compañía y por ello, **AB BIOTICS S.A.**, asegura una formación anual a todo el personal. Esta formación está relacionada con la integridad de los datos para poder cumplir con los elementos clave: ALCOA+

**AB BIOTICS S.A.** dispone de un procedimiento interno de gestión documental en el que se definen controles que permitan prevenir errores de comunicación así como pautas que permiten una correcta transcripción manual, asegurando así que el personal siga los procedimientos correspondientes en la fabricación de especialidades farmacéuticas y productos alimenticios y se da evidencia del cumplimiento de norma documentando la información.

En el caso de los sistemas informatizados, **AB BIOTICS S.A.** utiliza sistemas informáticos validables según normativa GxP además de llevar un control de la documentación mediante papel (en los casos que aplique), de manera que se puede llegar a realizar una correcta trazabilidad de los datos.

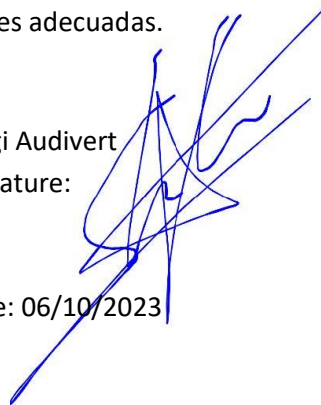
Para poder proceder al cumplimiento de una correcta integridad de datos, desde Garantía de Calidad realiza una revisión sistemática de todos los equipos/sistemas que aportan datos. Mediante un análisis de riesgos, se valora la criticidad de cada riesgo y se establecen las medidas oportunas para minimizarlo.

Cualquier incidencia relacionada con la integridad de datos, que no sea falsificación, se tratará a través del sistema de desviaciones. En el caso de detectar datos falsificados, se comunicará de forma inmediata a Dirección para que proceda con las actuaciones adecuadas.

Sergi Audivert

Signature:

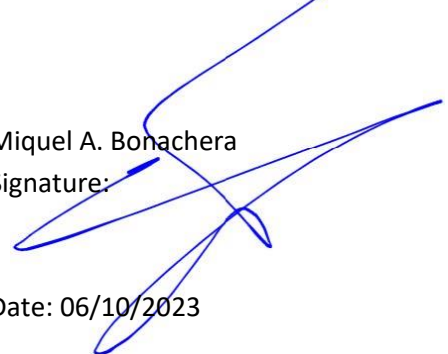
Date: 06/10/2023



Miquel A. Bonachera

Signature:

Date: 06/10/2023



### **COPIAS CONTROLADAS**

N/A

N/A