



Cinzia Pranzoni
Direttore Marketing , Ricerca
Sviluppo, Qualità , Regolatorio
Divisione integratori alimentari
Equilibra



Webinar Gli integratori alimentari – La normativa di riferimento e gli aggiornamenti
Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura di Torino - 26 settembre 2023

CHI E' EQUILIBRA



MULTI-CATEGORIA & MULTI-BRAND



INTEGRATORI
INNER BALANCE

COSMETICA
OUTER BALANCE



Mass Market



Pharma/QVC

MULTI-CANALE/ D4C



H+S



Drugstores



Discounters



E.com



Pharma



Others
(QVC/OOH/Stores)

Export

LOCALE CON AMBIZIONE GLOBALE



MODELLO 3P CON «SVILUPPO» INTERNO

PRODUZIONE



>20 3Ps - 100% Esternalizzata

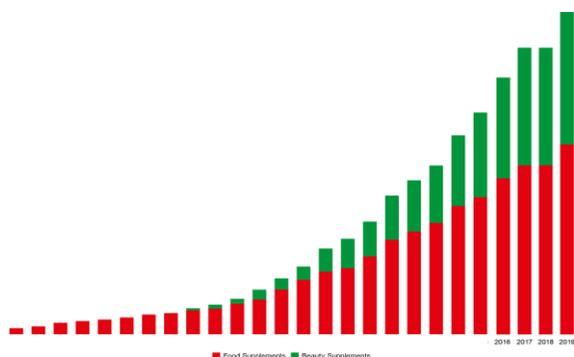


RETE AGENTI E
DISTRIBUZIONE
100% Esternalizzata

CONTESTO DI MERCATO

UNA STORIA DI BENESSERE E BELLEZZA

35 ANNI DI ESPERINZA & CRESCITA NEL BENESSERE



1987 ANNO DI FONDAZIONE

+35 ANNI DI CRESCITA

PIONIERA NEL MASS MARKET

INTEGRATORI MASS & DRUGSTORES

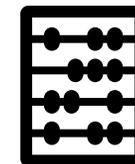


60% E' COMPOSTO DA DONNE

32M DI ITALIANI NE FANNO USO

Canali	set 22-ago 23
TOTALE 5 CANALI	4.517.974,9
FARMACIA	3.512.548,9
PARAFARMACIA	350.647,5
ONLINE	316.069,0
SUPER+IPER SENZA CORNER	228.418,0
SUPER+IPER CON CORNER	110.291,5

Dati Newline agosto 2023 12 mesi mobili / Kantar 2022



MOTIVAZIONE D'USO DEGLI INTEGRATORI

- Sono circa 32 milioni gli italiani che fanno uso di integratori alimentari, con il 60% composto da donne, e una spesa pro capite di circa 63,6 euro.
- Gli italiani assumono gli integratori maggiormente in un'ottica di prevenzione (58%)
- Una buona quota di utilizzatori che ne fa uso per trattare disturbi / problemi che si sono già manifestati.
- **CONTRASTARE IL SENSO DI STANCHEZZA, RAFFORZARE LE DIFESE IMMUNITARIE E SENTIRSI PIÙ IN FORMA SONO LE TRE PRINCIPALI RAGIONI DI UTILIZZO DEGLI INTEGRATORI NELLA DICHIARAZIONE DEI CONSUMATORI.**

Come **PREVENZIONE** per...

*Rinforzare il sistema immunitario
Sentirmi più energico, in forma
Sostenere un'attività fisica / sportiva intensa
Affrontare la nuova stagione
Contrastare il senso di stanchezza fisica e affaticamento*

Come **TRATTAMENTO** per...

*Gestire meglio stress e ansia/affrontare periodo stressante
Migliorare la qualità del sonno
Gestire problemi legati al ciclo mestruale
Regolarizzare l'intestino*





PROCESSO DI SVILUPPO DI UN INTEGRATORE ALIMENTARE

Normativa

Direttiva 2002/46/CE – Definizione di integratore

Regolamento 1924/2006
Regolamento 432/2012
DM 10/08/2018

Regolamento CEE 852/2004
Regolamento CEE 178/02

Art. 2 reg 178/02
DM 10/08/2018



Attività

- **R&D:** Formulazione teorica
 - interna EQ
 - proposta Terzista
- **R&D:** ricerca bibliografica
- **Regolatorio:** verifica preliminare di compliance
- **Q/R&D:** ricerca materie prime
 - Fornitori materie prime
- _ CoA da terzisti
- **Q:** valutazione e analisi dei rischi

- **R&D:** conferma della formulazione teorica
- **R&D e Q:** conferma delle materie prime
- **R&D e Q:** valutazione eventuali analisi necessarie materie prime
- **Q R&D:** definizione delivery e pack primario più adatti , con campionatura e documentazione a supporto
- **R&D e Q:** definizione analisi per rilascio lotto
- **Q:** definizione piano di stabilità

- **R&D:** Richiede il lotto pilota e convalidare il processo produttivo
- **Q:** Convalidare il metodo di analisi
- **Q:** Verificare la stabilità del lotto pilota
- **Q:** convalida shelf-life attribuita
- **Q:** Conferma il materiale di confezionamento primario e secondario
- **Regolatorio:** stila scheda tecnica e etichetta supplement
- **Ordine e produzione**

- **Regolatorio:** notifica immissione in commercio su portale MOH
- **Q:** ricevimento CoA per rilascio lotto prodotto finito
- **Q:** Archivia i contro campioni di prodotto finito

- **Q:** Gestisce i reclami da parte di consumatori
- **Regolatorio:** update etichettatura in base ad aggiornamenti normativi
- **Regolatorio:** gestione comunicazione da parte del MOH
- **Q:** gestione di segnalazioni da parte del produttore (es. cambio materie prima, NC packing)
- **Q:** gestione di segnalazioni da parte delle Autorità di controllo

PROCESSO dell'ideazione 6-9 MESI



ETICHETTA MULTIVITAMINICO

equilibra®

COMPRESSE TRIPLIO STRATO

Multivitamine & Minerali Equilibra® è un integratore alimentare a base di Vitamine e Minerali in compresse triplo strato formulate con tecnologia innovativa **SUPER FAST + FAST + RETARD** che permette un rilascio graduale nel tempo delle vitamine e dei minerali. **STRATO SUPER FAST** formulato per contribuire al normale metabolismo energetico e per la riduzione di stanchezza e affaticamento grazie alle Vitamine B2, B3, B5, B6 e B12. **STRATO FAST** pensato per sostenere la normale funzione cognitiva grazie a Ferro, Iodio e Zinco; ideale per il normale funzionamento del sistema nervoso per la presenza di Magnesio, Iodio e Rame. Lo Zinco contribuisce inoltre al normale metabolismo dei carboidrati, degli acidi grassi e, insieme al Cromo, al normale metabolismo dei macronutrienti. **STRATO RETARD** Con vitamine A, C e D per la normale funzione del sistema immunitario. Le vitamine C ed E contribuiscono inoltre alla protezione delle cellule dallo stress ossidativo.

Modalità d'uso: si consiglia 1 compressa al giorno da deglutire con un'abbondante bicchiera d'acqua preferibilmente al mattino. Per facilitare la deglutizione della compressa è possibile dividerla in 2 parti grazie al comodo pre-taglio.

COMPONENTI	PER DOSE DIE MAX (1 compressa)	%VNR*
Calcio	130 mg	16,3
Niacina (Vit. B3)	16 mg	100
Acido pantotenico (Vit. B5)	6 mg	100
Vitamina B6	1,4 mg	100
Riboflavina (Vit. B2)	1,4 mg	100
Tiamina (Vit. B1)	1,1 mg	100
Acido folico (Vit. B9)	200 mcg	100
Vitamina B12	2,5 mcg	100
Magnesio	100 mg	26,7
Ferro	14 mg	100
Zinco	10 mg	100
Manganese	2 mg	100
Rame	1 mg	100
Iodio	150 mcg	100
Selenio	55 mcg	100
Molibdeno	50 mcg	100
Cromo	40 mcg	100
Vitamina C	80 mg	100
Vitamina E	12 mg	100
Vitamina A	800 mcg	100
Vitamina K	75 mcg	100
Biotina	50 mcg	100
Vitamina D	5 mcg	100

*VNR = Valori Nutritivi di riferimento giornaliero (adulti) ai sensi del Reg. (CE) n. 1169/2011



Formula Potenziata

equilibra®

Multivitamine & Minerali

COMPRESSE TRIPLIO STRATO

13 VITAMINE • 10 MINERALI

Integratore alimentare SENZA GLUTINE Naturalmente privo di LATTOSIO

30 COMPRESSE
30 GIORNI
100% VNR Vitamine

Zn
Fe
E
A
D3
Mg

Denominazione di vendita

Test per idoneità a esigenze particolari

nomi delle categorie di sostanze che caratterizzano il prodotto

quantità delle sostanze nutritive o aventi effetto fisiologico riferite alla dose giornaliera

VIT & MIN REG.

432/2012:

effetto nutritivo o fisiologico attribuito all'integratore alimentare sulla base dei suoi costituenti

%VNR → REG 1169/2011

DOSE DIE

con l'avvertenza di non superare la dose quotidiana definita come **raccomandabile**

Ingredienti: agenti di carica: fosfato dicalcico, cellulosa, idrossipropilmetilcellulosa, carbossimetilcellulosa sodica reticolata; Ossido di magnesio, Vitamina C (acido L-ascorbico, stabilizzante: etilcellulosa), Bisglicinato ferroso, Vitamina E (acetato di DL-alfatocoferile), Bisglicinato di zinco, colorante: ossidi di ferro e idrossidi di ferro; agenti antiagglomeranti: sali di magnesio degli acidi grassi, biossido di silicio; Niacina (nicotinamide), Molibdato di sodio, Vitamina A (acetato di retinile), Acido pantotenico (D-pantotenato, calcio), Solfato di manganese, Vitamina B12 (cianocobalamina), Citrato di rame, Vitamina D (colecalfiferolo), Vitamina B6 (cloridrato di piridossina), Vitamina K (fillochinone), Vitamina B2 (riboflavina), Vitamina B1 (cloridrato di tiamina), Picolinato di cromo, Acido folico (acido pteroil-monoogluttammico), Ioduro di potassio, Selenito di sodio, Biotina (D-biotina).

Avvertenze: non superare la dose giornaliera consigliata. Tenere fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni di età. Gli integratori alimentari non vanno intesi come sostituti di una dieta variata, equilibrata e di un sano stile di vita. Prodotto destinato ai soli adulti.

Modalità di conservazione: conservare in luogo fresco e asciutto. Il periodo di validità si riferisce al prodotto correttamente conservato, in confezione integra.

LOTTO e SCADENZA:

Lotto n°: G0B062
Da consumarsi preferibilmente entro fine: 02/2023

- lista Ingredienti in ordine decrescente
- raccomandazione di non usare gli integratori come sostituti di uno stile di vita sano e di un'alimentazione varia ed equilibrata;
- avvertenza di tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.

Prodotto e confezionato nello stabilimento di Via Gran Bretagna, 1 - 21013 Gallarate (VA), Italy per conto di EQUILIBRA S.r.l. - Via Plava, 74 10135 (TO) - Italy

- Stabilimento confezionamento
- Peso netto
- Formato

Multivitamine & Minerali
Integratore alimentare
Astuccio da 30 compresse (da 1,35 g)
Contenuto netto **40,5 g e**

ETICHETTA BOTANICAL

L'etichettatura degli integratori alimentari è normata dall'art. 6 della Direttiva 2002/46/CE, attuata con il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169

In particolare gli integratori alimentari contenenti preparati vegetali (*Botanicals*) sono regolamentati dal DM 10 agosto 2018 e successivi aggiornamenti :

DIMENSIONE DEL LETTERING

Altezza minima non inferiore a 1,2mm

Solo per superfici inferiori a 80cmq

Altezza minima 0,9mm



Logo aziendale

Nome prodotto

ingredienti attivi

Formato e quantità

Durata del prodotto

Denominazione di vendita

Indicazione nutrizionale CE 1924/2006 -1169/2011
Testato per ogni lotto

Famiglia di appartenenza listino Equilibra



ETICHETTA BOTANICAL



Azienda produzione e confezionamento

Indicazioni funzionali degli ingredienti attivi
Reg. 432/2012 e DM 10 agosto 2018

Modalità d'uso e dose giornaliera raccomandata

Elenco ingredienti: pianta, parte della pianta, nome botanico, scopritore, tipo di estratto, eventuali supporti se allergeni, eventuali titoli in principi attivi

Certificazione forestale del cartoncino

Modalità di conservazione

Avvertenze

Tabella contenuti medi : quantità di attivi per dose die max

Contenuto netto

N° di lotto e termine minimo di conservazione

Indicazioni volontarie

COLINA
Conosciuta anche come vitamina J, è una molecola simile alle vitamine del gruppo B che viene prodotta naturalmente dal fegato. Contribuisce al mantenimento della normale funzione epatica ed al normale metabolismo dei lipidi.

QUANDO È CONSIGLIATO
Grazie alla presenza di Colina, Carciofo e Cardo Mariano, Top-Fegato Equilibra® è utile per:

- LA FUNZIONE EPATICA
- LA FUNZIONE DIGESTIVA
- I PROCESSI DEPURATIVI DELL'ORGANISMO

TOP-FEGATO
FUNZIONE EPATICA

Top-Fegato Equilibra® è un integratore alimentare di Colina, con estratti di Carciofo, Cardo Mariano, Rosmarino e Aloe gel concentrato in polvere. L'estratto di foglie di Carciofo e il Cardo Mariano favoriscono la **funzione epatica**. Inoltre Carciofo, Cardo Mariano e Aloe vera supportano i **processi depurativi** dell'organismo, mentre l'estratto di Rosmarino contribuisce all'**eliminazione dei gas intestinali**.

Modaltà d'uso: 2 compresse al giorno. Le compresse devono essere deglutite con riassunzione di un liquido, preferibilmente la mattina a colazione.

Ingredienti: agente di carica: cellulosa; colina bitartrato, Carciofo (*Cynara scolymus* L., foglie) estratto secco tit. al 5% in acidi caffeilchinici, Cardo mariano (*Silybum marianum* (L.) Gaertn., frutto) estratto secco tit. al 2% in silimarina, Rosmarino (*Rosmarinus officinalis* L., foglie) estratto secco, Aloe vera (*Aloe barbadensis* Mill., gelum sine cute) polvere, agenti antiagglomeranti: sali di magnesio degli acidi grassi, biossido di silicio; agenti di rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa, glicerolo.

Modaltà di conservazione: conservare in luogo fresco e asciutto evitando esposizione a fonti di calore localizzate, ai raggi solari e tenere al riparo dall'umidità. Il periodo di validità si riferisce al prodotto correttamente conservato in confezione integra.

Avvertenze: non superare le dosi giornaliere consigliate. Gli integratori alimentari non vanno intesi quali sostituti di una dieta variata, equilibrata e di uno stile di vita sano. Tenere fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni di età. Non somministrare ai di sotto dei 12 anni. Consultare il medico in caso di gravidanza e allattamento. Non utilizzare per periodi prolungati senza consultare il medico. Per l'origine naturale di alcuni ingredienti, sono possibili differenze organolettiche e di colore da lotto a lotto, che non pregiudicano la qualità del prodotto.

CONTENUTI MEDI	
COMPONENTI	PER DOSE MAX DIE (2 Cpr.)
Carciofo e.s.	200 mg
Cardo mariano e.s.	200 mg
Colina	82,5 mg
Rosmarino e.s.	50 mg
Aloe vera polvere	50 mg

Prodotto e confezionato nello stabilimento di Via Gran Bretagna 1, 21013 Gallarate (VA), Italia per conto di EQUILIBRA S.r.l. Via Piava, 74 - 10135 Torino - Italia
www.equilibra.it
Numero Verde: 800.017874

PER L'AMBIENTE COME SMALTIRE:
ASTUCCIO: Raccolta Carta (PAP 21)
BLISTER: Raccolta Plastica (C/PPVC 90)
FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: Raccolta Carta (PAP 22)
Verifica le disposizioni del tuo Comune

SALUTE

Integratore alimentare SENZA GLUTINE Naturalmente privo di lattosio

30 COMPRESSE
15 GIORNI
100% ATTIVI FUNZIONALI NATURALI

Colina

Integratore alimentare SENZA GLUTINE Naturalmente privo di lattosio

Tagliando di controllo equilibra® TOP-FEGATO Integratore alimentare 30 compresse

TOP-FEGATO Integratore alimentare
30 compresse
Contenuto netto 15,6 g
Da consumarsi preferibilmente entro fine:

000137-001972

Codice EAN

Tagliando di controllo

DOSSIER DI PRODOTTO :

Informazioni e documentazione sugli integratori alimentari contenenti sostanze e preparati vegetali, di cui al DM 10/08/2018, che gli operatori devono tenere a disposizione delle Autorità di controllo per dimostrare la conformità dei prodotti notificati alle disposizioni applicabili della legislazione alimentare vigente. Equilibra redige il Dossier su tutti i prodotti .



COPERTINA:

- nome prodotto
- Immagine rappresentativa
- codice interno
- formato
- n* di registro
- data di immissione sul mercato

equilibra®

Rev.0

NEW ALOE VERA DIGEST CON ZENZERO

Integratore alimentare
CODICE: NASUZ – NASCZ
FORMATO: 1000 ml – 500 ml



Inserito a registro n° 96190
Presenti sul mercato: NASUZ dal 06/05/2021, NASCZ dal 06/05/2021

Equilibra s.r.l. - via Plava, 74 - 10133 TORINO Italia - tel. 011 6279775 - 011 6279723 - fax 011 6290182
E-mail: info@equilibra.it - Ufficio Registro Imprese Torino - N° Iscrizione/CF 06570290012 - R.E.A. TO 798347
Capitale sociale: 10.400,00 €

INDICE

1. Informazioni generali
2. Materia prima vegetale rif. DM 10/08/2018
3. Informazioni sulla pianta rif. DM 10/08/2018
4. Informazioni sulla sostanza (ingrediente vegetale) o il preparato vegetale come materia prima rif. DM 10/08/2018
 - 4.1 Processo di preparazione e trasformazione della materia prima
 - 4.2 Impiego tradizionale e storia di consumo
5. Informazioni sul prodotto finito
 - 5.1 Processo di fabbricazione
6. Documentazione di riferimento del dossier
 - 6.1 Autorizzazione sanitaria stabilimento produttivo
 - allegato 1
 - 6.2 Scheda tecnica della materia prima
 - allegato 2a
 - allegato 2b
 - 6.3 Flow chart della materia prima
 - allegato 3a
 - allegato 3b
 - 6.4 Composizione quali quantitativa
 - allegato 4
 - 6.5 Certificati di analisi
 - allegato 5
 - 6.6 Flow chart del prodotto finito

Denominazione commerciale, sito di produzione, responsabile dell'immissione in commercio

Nome scientifico e nome comune, parte utilizzata, origine geografica, condizioni di coltivazione, periodo e modalità di raccolta

Intera raccolta documentale relativa all'integratore alimentare: dalle materie prime al prodotto finito

COMMERCIALIZZAZIONE

Normativa

Direttiva 2002/46/CE

Regolamento 1924/2006
Regolamento 432/2012
DM 10/08/2018

Regolamento CEE 852/2004
Regolamento CEE 178/02

Art. 2 reg 178/02
DM 10/08/2018

Attività QA

- Analisi chimiche, microbiologiche, allergeni e contaminanti
- Notifica di immissione in commercio su portale MOH
- Archiviazione dei controcampioni
- Analisi di stabilità
- Allestimento dossier di prodotto finito

Documentazione a supporto QA

- Certificati di analisi e conformità → rilascio del lotto sul mercato → Gestione lotto secondo manuale HACCP
- Approvazione da parte del MOH, n° di inserimento a registro
- Certificati di Analisi di stabilità → SL del prodotto
- Dossier di prodotto finito* digitale → cartaceo

SORVEGLIANZA POST MARKETING: Fitovigilanza



Ministero della Salute



Istituto Superiore di Sanità



SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI				
INFORMAZIONI SUL PAZIENTE				
1. INIZIALI	2. ETÀ'	3. SESSO	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA ALLATTAMENTO		<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI _____ settimana	7. DATA INSORGENZA REAZIONE	
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		
		12. È STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI QUALE? _____		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE	14. ESITO	
		<input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> MORTE	<input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> REAZIONE PERSISTENTE <input type="checkbox"/> MORTE	
10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE <input type="checkbox"/> CERTA <input type="checkbox"/> PROBABILE <input type="checkbox"/> POSSIBILE <input type="checkbox"/> DUBBIA <input type="checkbox"/> SCONOSCIUTA				
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO				
15. PRODOTTO SOSPETTO <i>(indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)</i>				

15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO <input type="checkbox"/> GALENICO <input type="checkbox"/> PRODOTTO ERBORISTICO <input type="checkbox"/> INTEGRATORE <input type="checkbox"/> ALIMENTO <input type="checkbox"/> ALTRO: _____		15-b PRODUTTORE		
16. DOSAGGIO / DIE	17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	18. DURATA DELL'USO DAL _____ AL _____	19. RIPRESA DELL'USO <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO RICOMPARSA DEI SINTOMI <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO				
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO				
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI <i>(specificare)</i> _____				
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISPONENTI				
INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE				
24. QUALIFICA <input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> SPECIALISTA		25. DATI DEL SEGNALATORE NOME E COGNOME INDIRIZZO TEL. FAX E-MAIL		
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA		

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248



SORVEGLIANZA POST MARKETING VIGIERBE – Istituto Superiore di Sanità

VigiErbe: il sistema online di fitovigilanza

VigiErbe (www.vigierbe.it) è un portale attraverso cui segnalare, online, le sospette reazioni avverse che si verificano dopo l'assunzione di:

- integratori alimentari
- prodotti erboristici
- preparazioni magistrali (per esempio a base di cannabis per uso medico)
- medicinali omeopatici (non registrati come medicinali)
- altri prodotti di origine naturale.

Il sito, sviluppato dall'Università di Verona, è raggiungibile e utilizzabile sia da sistemi fissi che mobili e non prevede la registrazione per l'utilizzo.

Coordinamento scientifico a cura del Centro nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
© - Istituto superiore di sanità



INCIDENT MANAGEMENT AZIENDALE

- **E' compito del QA Leader guidare l'intero processo di Incident Management, convocare il team operativo** e valutare se coinvolgere ulteriori soggetti. Il QA leader è la persona di riferimento per l'aggiornamento degli sviluppi dell'incidente e relativi report e comunicazioni.
- In caso di Incidente QA leader deve assicurare **immediata comunicazione SC Director/Chairman** oltre alle funzioni centrali come da procedura interna
- **Local Incident Management team (IMT)** si compone delle seguenti funzioni: **Quality, R&D, Communications, Regulatory, BB, Vendite, Legal, Planning, Careline, Customer service, Logistic**. La portata dell'incidente determinerà l'estensione del team
- E' fondamentale, per tutti i rappresentanti del team e i loro capi, che tutte le attività a supporto per la gestione dell'incidente abbiano **priorità assoluta rispetto alle attività ordinarie e se necessario essere disponibili per lavoro straordinario.**
- **E' cruciale disporre di sistemi e report di tracciabilità efficaci** per rispondere ai clienti e alle autorità in modo puntuale rapido e specifico. Altrettanto cruciale è disporre di **un robusto sistema di block & release del prodotto**





***VI RINGRAZIO PER
L'ATTENZIONE***

