



RICHTER GEDEON

MIR-E-3DOK-01-14_03-01

GYÓGYSZERBIZTONSÁGI POLITIKA

A **Richter Gedeon Nyrt.** (a továbbiakban: **Társaság**) kiemelt prioritású területként kezeli a gyógyszer- és a betegbiztonságot, arra szolgáltként tekint. **Célja, hogy** folyamatosan figyelemmel kísérje a gyógyszerkészítményeink előny-kockázat egyensúlyát, és ezzel **biztosítsa a betegek és az orvosok számára a hatékony és biztonságos gyógyszeralkalmazás minden feltételét.**

A cél elérése érdekében az alábbi alapelvek érvényesülnek:

- **Megfelelünk minden hatósági szabályozásnak** és biztosítjuk, hogy a legmagasabb gyógyszer- és betegbiztonsági elvárások folyamatosan érvényesüljenek a vállalatcsoport minden egységében, földrajzi elhelyezkedéstől függetlenül.
- **Egy robusztus minőségbiztosított rendszert működtetünk**, irányelvekkel és eljárásokkal rendelkezünk, melyek lehetővé teszik számunkra, hogy folyamatosan figyelemmel kísérjük, értékeljük és jelentsük a gyógyszer- és betegbiztonsági adatokat.
- **Kiemelt figyelmet fordítunk annak biztosítására**, hogy a világ bármely pontján a Társaság készítményeinek alkalmazása során jelentkező nemkívánatos események felismerésre és összegyűjtésre kerüljenek, és az összegyűjtött adatok globális elemzése révén hozzájárulunk a biztonságos gyógyszeralkalmazáshoz és a mellékhatások megelőzéséhez.
- **Folyamatosan értékeljük** a gyógyszereink előny-kockázat egyensúlyát és **elkötelezettek vagyunk** hogy átláthatóvá tegyük ezen előnyök és kockázatok értékelésének eredményeit a betegek, az egészségügyi szakemberek és a szabályozó hatóságok számára.
- **Folyamatosan naprakész információval látjuk el** a betegeket és az egészségügyi szakembereket. Biztosítjuk, hogy a gyógyszerek alkalmazása során felmerülő kérdések, problémák haladéktalanul megválaszolásra és megoldásra kerüljenek, melyhez a hét minden napján, 24 órában hozzáférhető kommunikációs csatornákat, információs felületeket tartunk fenn.
- **A Richter vállalatcsoport valamennyi alkalmazottja felelős azért**, hogy a tudomására jutott gyógyszerbiztonsági adatokat jelentse a globális vagy helyi gyógyszerbiztonsági felelősnek. Minden alkalmazott belépéskor, ezt követően évente ismétlődő gyógyszerbiztonsági oktatásban részesül egy robusztus mellékhatás-figyelő rendszer működésének biztosítása érdekében.

A gyógyszer- és betegbiztonság közös felelősségünk és érdekünk, mely védelmet jelent mind a betegek, mind a termékek, mind a Társaságunk részére.

Budapest, 2023. március 03.

Orbán Gábor
Vezérigazgató

dr. Oláh Attila
EU-QPPV