



## GYÓGYSZERBIZTONSÁGI POLITIKA

A **Richter Gedeon Nyrt.** (a továbbiakban: **Társaság**) kiemelt prioritású területként kezeli a gyógyszerbiztonságot, arra szolgálatként tekint. **Célja, hogy** folyamatosan figyelemmel kísérje a gyógyszerkészítmények előny-kockázati egyensúlyát, és ezzel **biztosítsa a betegek és az orvosok számára a biztonságos gyógyszeralkalmazás feltételeit.**

A cél elérése érdekében az alábbi alapelvek szerint járunk el:

- **megfelelünk minden hatósági szabályozásnak** és biztosítjuk, hogy a legmagasabb gyógyszerbiztonsági elvárások érvényesüljenek a vállalatcsoport minden egységében, földrajzi elhelyezkedéstől függetlenül.
- **működtetünk egy robosztus minőségbiztosított rendszert**, rendelkezünk irányelvekkel és eljárásokkal, melyek lehetővé teszik számunkra, hogy folyamatosan figyelemmel kísérjük, értékeljük és jelentsük a farmakovigilancia adatokat.
- **kiemelt figyelemmel biztosítjuk**, hogy a világ bármely pontján a Társaság készítmények alkalmazása során jelentkező nemkívánatos események felismerésre és összegyűjtésre kerüljenek, és az összegyűjtött adatok globális elemzése révén hozzájáruljunk a megfelelő gyógyszeralkalmazáshoz és a mellékhatások megelőzéséhez. A Társaság **gyógyszerbiztonsági rendszere kapcsolódik** a nemzetközi mellékhatás-figyelő rendszerekhez, riaszt és beavatkozik, amennyiben eddig nem ismert mellékhatás jelenik meg, vagy ha a gyógyszer biztonságosságának megváltozását észleli.
- **folyamatosan értékeljük** a gyógyszerek előny-kockázati egyensúlyát és **elkötelezettek vagyunk** az átláthatóság tekintetében, hogy ezeknek az értékeléseknek az eredményeit megosszuk a betegekkel, egészségügyi szakemberekkel és a szabályozó hatóságokkal.
- **folyamatosan naprakész információval látjuk el** a betegeket és az egészségügyi szakembereket. Biztosítjuk, hogy a gyógyszerek alkalmazása során felmerülő kérdések, problémák haladéktalanul megválaszolásra, megoldásra kerüljenek, melyhez a hét minden napján, 24 órában hozzáférhető kommunikációs csatornákat, információs felületeket tartunk fenn.

**Richter vállalatcsoport valamennyi alkalmazottjának felelőssége biztosítani** a gyógyszerbiztonsági adatok összegyűjtését és továbbítását a vállalat Globális Farmakovigilancia Főosztályának. A nemkívánatos esemény bejelentőjétől további információk összegyűjtése válhat szükségessé, hogy az elektronikus adatbázisban nyilvántartott adatok elemzése és visszakereshetősége könnyebb legyen.

A gyógyszerbiztonság közös felelősségünk és érdekünk, amely védelmet jelent mind a betegek, mind a termékek, mind a Társaság részére.

Budapest, 2020. március 03.

Orbán Gábor  
Vezérigazgató

Szolyák Tamás  
Regulatory Science Igazgató