

Gedeon Richter Plc.
FARMAKOVIGILANCES POLITIKA

Mūsu uzņēmums farmakovigilanci uzskata par vienu no prioritātēm, un mēs par to domājam kā par pakalpojumu ar mērķi pastāvīgi nodrošināt visus nosacījumus pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem, lai mūsu zāles varētu tikt lietotas droši, un ievērot visus piemērojamus veselības nozari regulējošos noteikumus un vadlīnijas.

Lai gādātu par zāļu drošu lietošanu, *Gedeon Richter Plc.* vienmēr sniedz pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem jaunāko informāciju un raugās, lai bez mazākās kavēšanās tiktu rastas atbildes uz visiem jautājumiem un atrisinātas jebkuras zāļu lietošanas laikā radušās problēmas, un šādā nolūkā tiek uzturēti saziņas kanāli un informācijas avoti, kuri ir pieejami divdesmit četras stundas diennaktī un septiņas dienas nedēļā.

Cilvēkiem piemīt atšķirīga reakcija uz lietotajām zālēm bioloģiskās daudzveidības dēļ. Nevēlamās blakusparādības rodas arī tad, ja zāļu izstrādē un ražošanā ir ievērota visaugstākā rūpības pakāpe un piesardzība; blakusparādības ir visām zālēm. Farmakovigilances uzdevums ir pienācīgi novērtēt risku, kas saistīts ar zāļu nevēlamajām blakusparādībām, lai ļautu mums visiem gūt labumu no mūsdienu zāļu ārstējošās iedarbības.

Saskaņā ar likumiem un noteikumiem uzņēmums *Gedeon Richter Plc.* ir izveidojis savu farmakovigilances uzraudzības sistēmu, lai nodrošinātu visu nevēlamo blakusparādību, kas radušās saistībā ar jebkura *Richter* produkta lietošanu, identificēšanu un apkopošanu, kā arī apkopotās informācijas vispārēju analizēšanu, lai zāļu lietošanu padarītu vēl drošāku un novērstu nevēlamo blakusparādību rašanos. *Richter* farmakovigilances sistēma ir savienota ar starptautiskajiem nevēlamo blakusparādību uzraudzības tīkliem, un, ja ir konstatēta jauna blakusparādība vai izmaiņas produkta drošības profilā, tiek izplatīts brīdinājums un veikti pasākumi. Visi uzņēmuma grupas darbinieki piedalās uzraudzības pasākumos, ir apmācīti, zina savus pienākumus un spēj pildīt savas saistības farmakovigilances jomā. Medicīnisko jautājumu un nevēlamo blakusparādību datu apkopošana un analīze palīdz padarīt *Richter* jaunus, izstrādes fāzē esošos produktus vēl nevainojamākus.

Uzņēmums gādā, lai farmakovigilances sistēma atbilstu visiem veselības nozari regulējošajiem noteikumiem un lai nodrošinātu to, ka visās grupas daļās neatkarīgi no to ģeogrāfiskā novietojuma pastāvīgi tiek ievēroti visaugstākie farmakovigilances standarti. Farmakovigilance ir mūsu kopējā atbildība, un tā nāk par labu sabiedrībai kopumā, jo vienlaikus aizsargā pacientu, produktu un uzņēmumu.

/Paraksts/
Erik Bogisch
Izpilddirektors

/Paraksts/
György Németh
Medicīniskais direktors