



GEDEON RICHTER

POLITICA DE FARMACOVIGILENȚĂ

Compania noastră tratează farmacovigilența ca un domeniu important, considerând farmacovigilența o misiune specială, cu scopul de a asigura în permanență bolnavilor și medicilor toate condițiile necesare pentru utilizarea în siguranță a medicamentelor, respectiv să corespundă reglementărilor și principiilor cerute de autorități.

Grupul Richter oferă întotdeauna bolnavilor și medicilor informații actuale referitoare la utilizarea în siguranță a medicamentelor, respectiv garantează soluționarea promptă și completă a tuturor problemelor legate de utilizarea medicamentelor, menținând accesul la căile de comunicare și sursele de informare în regim de 24 de ore, în orice zi a săptămânii.

Datorită variabilității biologice, oamenii reacționează diferit la medicamentele administrate. Apar evenimente nedorite (reacții adverse) chiar și la medicamentele dezvoltate și fabricate cu cele mai mari precauții; toate medicamentele au reacții adverse. Sarcina farmacovigilenței este să trateze corespunzător riscurile reacțiilor adverse, pentru a ne permite să beneficiem de efectele terapeutice indispensabile medicamentelor moderne.

Conform normelor legale, în grupul Richter funcționează un sistem de farmacovigilență, pentru a asigura ca orice eveniment nedorit apărut în urma administrării produselor companiei oriunde în lume, să fie identificat și colectat, respectiv să contribuie prin analiza datelor globale la utilizarea mai sigură a medicamentelor și la prevenirea reacțiilor adverse. Sistemul de farmacovigilență al companiei Richter se leagă de sistemul internațional de urmărire al reacțiilor adverse, alertează și intervine în cazul apariției unor reacții adverse încă necunoscute sau dacă se observă modificarea profilului de siguranță al medicamentului. Toți angajații companiei participă la această activitate de supraveghere, ei sunt instruiți, își cunosc responsabilitățile, iar în caz de nevoie sunt capabili să îndeplinească sarcini de farmacovigilență. Analizarea globală a întrebărilor medicale și a datelor despre reacțiile adverse va sprijini perfecționarea medicamentelor noi ale companiei aflate în fază de dezvoltare.

Compania s-a angajat, să mențină sistemul de farmacovigilență corespunzător tuturor cerințelor legale și se asigură ca aceste standarde ridicate să fie aplicate la toate subsidiarele Grupului Richter, indiferent de localizarea geografică. Farmacovigilența este responsabilitatea noastră a tuturor, în interesul nostru comun și care oferă în același timp protecție bolnavului, produsului și Companiei.

Budapesta, 26 ianuarie 2009

Bogsch Erik
Director General

Dr. Németh György
Director Medical