



Gedeon Richter Plc.

PHARMACOVIGILANCE POLICY

Our Company handles pharmacovigilance as an area of outstanding priority, thinks of it as a service, with the aim to be able to continuously ensure all circumstances of safe administration of our medicinal products for the patients and healthcare professionals, and to comply with all applicable health authority regulations and guidelines.

For safe drug administration Gedeon Richter Plc. provides always up-to-date information to patients and healthcare professionals, and ensures that all questions raised, all problems occurring during drug administration, shall be answered and resolved without any delay, and for this purpose channels of communication and sources of information with availability of 24/7 are maintained.

People react differently to applied medicinal products due to their biological variability. Adverse reactions (side-effects) occur even with drugs developed and manufactured with the highest level of care and cautiousness; all medicinal products have side-effects. The task of pharmacovigilance is to appropriately manage the risk that lies in the adverse reactions of a product, to allow us all to benefit from the indispensable curing effects of modern medicines.

In line with laws and regulations Gedeon Richter Plc. has set up its pharmacovigilance surveillance system, to ensure that any untoward effect occurring in connection with the administration of any of Richter's products shall be identified and collected, and the global analyses of the gathered data shall be fed back to contribute to making drug administration even more safe and to preventing occurrence of adverse reactions. Richter's pharmacovigilance system connects to the international adverse reaction surveillance networks, alerts and intervenes, if a new adverse reaction is identified, or if change in the safety profile of product is observed. All employees of the Company Group take part in this activity of surveillance, are trained and know their responsibilities, and are capable to perform their duties in pharmacovigilance. The collection and analysis of both medical enquires and adverse event data feed back to making the new Richter products in development even more exquisite.

The Company is dedicated to keep its pharmacovigilance system compliant with all health authority regulations, and to ensure that these highest standards of pharmacovigilance shall continuously apply at all part of the Company Group regardless of geographical location. Pharmacovigilance is our common responsibility and is in our common favour, which provides protection to the patient, to the product and to the Company, at the very same time.

Erik Bogsch
Managing Director

György Németh, MD, PhD
Medical Director

Превод:

Гедеон Рихтер АД

ПОЛИТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНА БДИТЕЛНОСТ

Нашата компания отдава особено значение на лекарствената бдителност. Това е услуга, чиято цел е на пациентите и лекарите да бъдат осигурени постоянни безопасни условия за прилагане на медикаментите, както и да бъдат спазени разпоредбите и насоките на съответните власти.

С цел безопасното прилагане на медикаментите Рихтер непрекъснато предоставя актуална информация на пациентите и лекарите и се грижи въпросите и проблемите, възникнали при употреба на лекарствата, да бъдат незабавно разрешени. За целта се поддържат средства за комуникация и обмен на информация, които са на разположение денонощно, всеки ден от седмицата.

Поради биологичните си различия хората реагират различно при употреба на дадено лекарство. Нежелани реакции (странични действия) се проявяват и при най-грижливо разработените и произвеждани лекарства – всяко лекарство има странични действия. Задачата на лекарствената бдителност е да се справи по подходящ начин с риска от странични действия на медикаментите, така че всеки от нас да може да се възползва от незаменимия лечебен ефект на съвременните лекарства.

Съгласно законовите предписания в Рихтер функционира мрежа за лекарствена бдителност. Нейната цел е нежеланите реакции, възниквали при употреба на продукти на компанията в коя да е точка на света, да бъдат разпознати и описани, а глобалният анализ на събраните данни да допринесе за по-прецизното прилагане на медикамента и за предотвратяване на страничните действия. Системата за лекарствена бдителност на Рихтер е свързана с международните системи за наблюдение на страничните действия; тя сигнализира и се намесва, ако установи появата на неизвестно до този момент странично действие или ако забележи промяна в безопасността на дадено лекарство. В тази дейност се включват всички служители на компанията. Те са обучени, запознати са със съответните изисквания и в случай на нужда извършват дейностите, свързани с лекарствената бдителност. Систематизирането на лекарските въпроси и глобалният анализ на данните, свързани с лекарствената безопасност спомагат за усъвършенстването на онези лекарства на Рихтер, които са в процес на разработка.

Компанията много държи системата и за лекарствена бдителност да отговаря на всички изисквания, а високите стандарти в тази област да се спазват от всяко предприятие на Рихтер, без значение в коя точка на света се намира то. Лекарствената бдителност е отговорност и полза за всички ни. Тя осигурява защита на пациентите, продуктите и компанията.

Ерик Богш
генерален директор

д-р Дьорд Немет
директор по медицинските въпроси