

ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА В ЧАСТИ ФАРМАКОНАДЗОРА НА 2026 ГОД

Политика компании в сфере фармаконадзора направлена на обеспечение безопасного и эффективного применения лекарственных препаратов, а также предотвращение неблагоприятных последствий нежелательных реакций у человека на этапе проводимых компанией клинических исследований и при пострегистрационном применении.




Целями системы качества в системе фармаконадзора являются:

- а) выполнение требований и обязанностей по фармаконадзору в соответствии с нормативными правовыми актами государств регистрации, в т.ч. непрерывный мониторинг данных по безопасности и оценка соотношения «польза-риск»;
- б) предотвращение нежелательных последствий применения зарегистрированных лекарственных препаратов;
- в) обеспечение применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском;
- г) содействие защите здоровья пациентов и общественного здоровья (здоровья населения).

Для выполнения целей компания придерживается **принципов**:

- обеспечения удовлетворения потребностей пациентов, медицинских работников и общества в целом в отношении безопасности лекарственных препаратов;
- вовлечения всех сотрудников компании в процесс поддержки системы фармаконадзора на уровне возложенных на них обязанностей;
- организации ресурсной базы и решения поставленных перед системой фармаконадзора задач с целью обеспечения активной, соответствующей уровню риска, непрерывной работы по фармаконадзору;
- учета и оценки имеющихся доказательных данных о соотношении "польза - риск";
- содействия развитию эффективного сотрудничества между разработчиками, держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, уполномоченными органами в сфере фармаконадзора, учреждениями здравоохранения, пациентами, медицинскими работниками, научными организациями и другими заинтересованными лицами.

Безопасность и благополучие потребителя имеют первостепенное значение и превалируют над экономическими интересами, интересами науки и общества!

УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ:	Шестакова Т.В., начальник отдела фармаконадзора и медицинской информации	 29.02.2026
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ЗА ФСК:	Тимшина А. Е., директор по качеству	 27.02.26
УТВЕРЖДЕНА:	Фотеев Ю. В., Генеральный директор УК	 21.03.26