

QUALITY POLICY

Mission of Pharmahungary Group:

1. to develop novel in-house R&D projects in therapy and diagnosis of cardiovascular and metabolic diseases for valorization by collaborating with investors as well as co-development partners
2. to provide innovative and cost effective preclinical R&D services with strong scientific support focusing on but not limited to cardiovascular (myocardial infarction, heart failure, stroke, sepsis, arrhythmia, etc.), metabolic (diabetes, dyslipidemia, atherosclerosis, obesity, etc.), renal, and inflammatory diseases
3. to provide clinical R&D services focusing on but not limited to clinical trials with medicinal products, (including biologics, Advanced Therapeutic Medicinal Products), medical devices, In Vitro Diagnostics, and niche trails that need strong scientific and regulatory support due to e.g. sensitive patient population

Pharmahungary Group is ensuring customer focus by maintaining close scientific and business relationship with our partners. The objective of Pharmahungary Group is to assist our partners in achieving their R&D goals by providing the highest quality, scientifically up-to-date, and reliable services.

Pharmahungary Group is achieving customer satisfaction with quality procedures which will be operated to meet or exceed the requirements of ISO 9001:2015 by:

- Maintaining and continuously improving EN ISO 9001:2015 Quality management system based on R&D project experience as well as changes in the scientific and legal requirements
- Developing and continuously improving Standard Operating Procedures and Work Instructions for R&D services
- Strengthening staff loyalty towards quality goals by providing continuous training and involving staff in decision making process
- Building successful long-term collaboration with partners by designing preclinical R&D projects from the early stage with the requirements for the final product in mind. Pharmahungary Group daily operations are based on this long timeline planning.
- Implementing knowledge and experience gained from developing novel in-house R&D projects to R&D services thus creating significant added value for our partners with focus on their final market products in the entire development process
- Continuously increasing our international scientific output to provide R&D services with strong, up-to-date scientific support
- Using evidence-based decision making in all processes of Pharmahungary Group
- Striving for long term win-win partnerships by ethical business practices that is the basis of trust and sustainable growth
- Maintaining environment friendly and bioethical R&D practices

Our quality policy is guiding Pharmahungary Group staff to provide quality conscious, customer oriented and responsible services to reach customer satisfaction.



Péter Ferdinandy, MD, PhD, MBA,
Founder & CEO

Budapest, March 19th, 2021

Minőségpolitika

A Pharmahungary Group küldetése:

1. saját K+F projekteken alapuló új technológiák kifejlesztése a kardiovaszkuláris és metabolikus betegségek diagnosztizálása és gyógyítása területén, illetve ezen technológiák piacra viteléhez befektető és fejlesztő partnerek keresése
2. innovatív és költséghatékony preklinikai farmakológiai K+F szolgáltatások nyújtása, a kardiovaszkuláris (infarktus, szívelégtelenség, stroke, szepszis, aritmia stb.), metabolikus (diabétesz, diszlipidémia, ateroszklerózis, elhízás stb.), vese és gyulladásoos betegségek területén, erős tudományos támogatással
3. elsősorban, de nem kizárólag orvostechikai eszközökkel, In Vitro Diagnosztikai eszközökkel végzett klinikai vizsgálatokra fókuszáló klinikai K+F szolgáltatások, valamint ún. „niche” klinikai vizsgálatok, amelyek naprakész tudományos támogatást és hatósági szabályozási ismereteket igényelnek pl. a szenzitív betegpopuláció miatt

A Pharmahungary Group fenti tevékenységeiből adódóan szoros szakmai és üzleti kapcsolatban áll partnereivel, a partnerközpontúságot mindenben szem előtt tartja. Célja, hogy kizárólag a legmagasabb minőségű, megbízható, naprakész tudományos eredményekkel alátámasztott módon segítse partnereit kutatás-fejlesztési céljaik elérésében.

A fenti célok elérése érdekében a Pharmahungary Group a következő eszközöket alkalmazza:

- széles körű EN ISO 9001:2015 minőségirányítási rendszer működtetése
- a preklinikai tevékenységét támogató pontos folyamat leírások SOP (Standard Operating Procedure) és munkafolyamatokat pontosan leíró WI (Work Instructions) rendszer
- minőségirányítási rendszert a munkafolyamatok tapasztalataival és a jogszabályi háttér változásából adódó teendőkkel rendszeresen felülvizsgálja
- az egységesen kialakított célok elérését a munkatársak elkötelezettsége teszi lehetővé, ezért messzemenően szem előtt tartja folyamatos képzésüket és döntéshozatalba való minél szélesebb körű bevonásukat
- a biotechnológiai és orvostudományi fejlesztések hosszú, akár több évtizedes folyamatában az együttműködések a partnerekkel azáltal teszi sikeressé, hogy a teljes fejlesztési folyamatot átvizsgálva a piac igényeinek megfelelően tervezi meg a kutatásfejlesztési projekteket már a fejlesztés korai, preklinikai szakaszától. Ez a szemlélet a cég mindennapi tevékenységét meghatározza
- a K+F szolgáltatások alapja a naprakész tudományos ismeretek birtoklása, ami a tudás folyamatos tökéletesítésével érhető el
- K+F szolgáltatásokba beépíti a saját fejlesztésű K+F projektek során alkalmazott, a végső piaci terméket szem előtt tartó fejlesztési folyamatot, ezzel további jelentős hozzáadott értéket teremt partnereinek
- az élettudományi háttérből jól ismert tényeken alapuló döntéshozatalt a cég mindennapi folyamatainak kialakításakor és ellenőrzésekor is alkalmazza
- a Pharmahungary Group etikus üzleti magatartásával is törekszik hosszú távú és kölcsönösen előnyös együttműködések kialakítására partnereivel, ami a biotechnológiában elengedhetetlen bizalom és a fenntartható sikeres működés egyik előfeltétele a fenntartható fejlődést szem előtt tartó, környezetvédelmi és bioetikai szempontokat is figyelembe vevő kutatás-fejlesztési gyakorlat mindennapi alkalmazása

Fenti minőségpolitikánk minden dolgozóra vonatkozóan, tudatosult irányelvként szolgál a minőség-tudatos, partnerközpontú és felelősségteljes munkavégzéshez.

Ferdinand Péter, ügyvezető

Budapest, 2021.03.19.